



## Zbornik sudske prakse

PRESUDA OPĆEG SUDA (drugo vijeće)

5. veljače 2018.\*

„Pristup dokumentima – Uredba (EZ) br. 1049/2001 – Dokumenti u EMA-inu posjedu podneseni u okviru zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda Bravecto u promet – Odluka kojom se trećoj osobi odobrava pristup dokumentima – Izuzeće u vezi sa zaštitom komercijalnih interesa – Nepostojanje opće pretpostavke povjerljivosti”

U predmetu T-729/15,

**MSD Animal Health Innovation GmbH**, sa sjedištem u Schwabenheimu (Njemačka),

**Intervet international BV**, sa sjedištem u Boxmeeru (Nizozemska),

koje su zastupali, P. Bogaert, odvjetnik, B. Kelly i H. Billson, *solicitors*, J. Stratford, QC, i C. Thomas, *barrister*, a zatim P. Bogaert, M. Kelly, J. Stratford i C. Thomas,

tužitelji,

protiv

**Europske agencije za lijekove (EMA)**, koju zastupaju T. Jabłoński, A. Spina, S. Marino, A. Rusanov i N. Rampal Olmedo, u svojstvu agenata,

tuženika,

povodom zahtjeva koji se temelji na članku 263. UFEU-a i kojim se traži poništenje odluke EMA/785809/2015 EMA-e od 25. studenoga 2015. kojom se trećoj osobi, na temelju Uredbe (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije (SL 2001., L 145, str. 43.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 1., svezak 16., str. 70.), odobrava pristup određenim dokumentima koji sadržavaju podatke podnesene u okviru zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskog proizvoda Bravecto,

OPĆI SUD (drugo vijeće),

u sastavu: M. Prek (izvjestitelj), predsjednik, E. Buttigieg i B. Berke, suci,

tajnik: S. Spyropoulos, administratorica,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 16. svibnja 2017.,

donosi sljedeću

\* Jezik postupka: engleski

## Presudu

### Činjenice iz kojih proizlazi spor

- 1 Tužitelji, MSD Animal Health Innovation GmbH (u daljnjem tekstu: MSD) i Intervet international BV (u daljnjem tekstu: Intervet) su dio korporativne grupe Merck, svjetskog predvodnika u području zdravstvene skrbi.
- 2 Intervet je u studenome 2012. podnio zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet (OSP) Bravecto, veterinarsko-medicinskog proizvoda koji se koristi za liječenje pasa zaraženih krpeljima i buhama. MSD je sponzor pet toksikoloških ispitivanja sastavljenih u obliku detaljnih izvješća o nekliničkim ispitivanjima i dostavljenih Europskoj agenciji za lijekove (EMA) u okviru spisa u postupku zahtjeva za izdavanje OSP-a za veterinarsko-medicinski proizvod Bravecto.
- 3 Europska komisija je 11. veljače 2014. izdala OSP za Bravecto tablete za žvakanje u različitim dozama namijenjene psima različite težine. Bravecto je na taj način odobren za liječenje pasa zaraženih krpeljima i buhama.
- 4 EMA je dopisom od 24. kolovoza 2015. obavijestila tužitelje da je zaprimila zahtjev od treće osobe kojim se traži, na temelju Uredbe (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije (SL 2001., L 145, str. 43.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 1., svezak 16., str. 70.), pristup pet izvješća o toksikološkim ispitivanjima koja se nalaze u spisu u vezi s veterinarsko-medicinskim proizvodom Bravecto. Budući da je namjeravala otkriti sadržaj triju od tih pet izvješća, EMA je pozvala tužitelje da joj dostave prijedloge za ispuštanje podataka radi otkrivanja tih triju izvješća objedinjenih pod nazivom „Izvješća o ispitivanjima iz grupe 1”, odnosno toksikološkim ispitivanjima dermalnim izlaganjem štakora pod oznakom C45151, toksikološkim ispitivanjima dermalnim izlaganjem štakora pod oznakom C88913 i toksikološkim ispitivanjima oralne toksičnosti izlaganjem štakora pod oznakom C45162 (u daljnjem tekstu zajedno nazvana: izvješća o ispitivanjima iz grupe 1).
- 5 Tužitelji su u dopisu od 8. rujna 2015. naveli da su identificirali podatke koji se nalaze u izvješćima o ispitivanjima iz grupe 1 koje smatraju povjerljivima i u prilogu su dostavili ta izvješća u kojima su podcrtali dijelove za koje drže da ih se treba smatrati povjerljivima.
- 6 EMA je Odlukom EMA/671379/2015 od 9. listopada 2015. (u daljnjem tekstu: odluka od 9. listopada 2015.) obavijestila tužitelje da prihvaća određene prijedloge za ispuštanje podataka – naime, raspon koncentracije aktivne tvari, detalji u vezi s internom referentnom normom koja se koristila u analitičkim testovima i upućivanja na buduće razvojne projekte – te da odbija ostale prijedloge.
- 7 Tužitelji su u dopisu od 19. listopada 2015. naglasili da je EMA odlukom od 9. listopada 2015. zapravo odbila njihov prijedlog za neotkrivanje za većinu podataka koje su smatrali povjerljivima. Naveli su da se na svako izvješće o ispitivanjima iz grupe 1 primjenjivala pretpostavka povjerljivosti.
- 8 EMA i tužitelji su 28. listopada 2015. održali sastanak u okviru telekonferencije. Tužitelji su na tom sastanku naveli razloge zbog kojih su smatrali da podaci koje su oni identificirali trebaju ostati povjerljivima. EMA je ostala pri svojem stajalištu iz odluke od 9. listopada 2015.
- 9 Tužitelji su u dopisu od 3. studenoga 2015. naveli da se pretpostavka povjerljivosti primjenjuje na izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 i da su pojedine prijedloge za izostavljanje dijelova teksta izvješća o ispitivanjima istaknuli isključivo uzgredno, zajedno s obrazloženjima.

- 10 EMA je u dopisu od 25. studenoga 2015. (u daljnjem tekstu: pobijana odluka), s jedne strane, navela da ta odluka zamjenjuje onu od 9. listopada 2015. S druge strane, navela je da ostaje pri svojem stajalištu iz te odluke i potvrdila je svoju odluku o otkrivanju dokumenata koji prema njezinu mišljenju nisu bili povjerljivi. Pobijanoj odluci priložene su tablice s obrazloženjima u kojima su navedeni novi razlozi tužiteljâ i EMA-ini ažurirani odgovori.

### **Postupak i zahtjevi stranaka**

- 11 Tužitelji su tužbom podnesenom 17. prosinca 2015. pokrenuli ovaj postupak. Zasebnim aktom od istog dana podnijeli su zahtjev za privremenu pravnu zaštitu na temelju članka 278. UFEU-a s ciljem dobivanja suspenzije primjene pobijane odluke.
- 12 Rješenjem od 20. srpnja 2016., MSD Animal Health Innovation i Intervet international/EMA (T-729/15 R, neobjavljeno, EU:T:2016:435), predsjednik Općeg suda suspendirao je primjenu pobijane odluke.
- 13 Tužitelji od Općeg suda zahtijevaju da:
- poništi pobijanu odluku;
  - naloži EMA-i snošenje troškova.
- 14 EMA od Općeg suda zahtijeva da:
- odbije tužbu;
  - tužiteljima naloži snošenje troškova.

### ***Pravo***

- 15 EMA je u pobijanoj odluci najprije podsjetila na to da su izvješća u vezi s kojima je podnesen zahtjev za pristup dokumentima, i o kojima je riječ u pobijanoj odluci, izvješća o ispitivanjima iz grupe 1.
- 16 Nakon što je pojasnila da je pobijana odluka poništila i zamijenila odluku od 9. listopada 2015., EMA je podsjetila na to da je MSD-u dodijelila dodatni rok za podnošenje drugih argumenata u svrhu dokazivanja povjerljivosti dokumenata za koje je smatrala da njihovo otkrivanje neće ozbiljno ugroziti njezine tekuće i buduće procese odlučivanja kao ni konkurentski položaj i komercijalni interes tužiteljâ. Ona navodi da je ispitala dodatne argumente koji su joj podneseni 3. studenoga 2015. i da se složila u vezi s podacima o rasponu koncentracije aktivne tvari, s detaljima interne referentne norme koja se koristi u analitičkim testovima i sa zahtjevom za određivanje dopuštenih količina rezidua. Nasuprot tomu, odbila je ispustiti druge podatke i u vezi s tim je uputila na tri tablice izrađene za svako od ispitivanja i koje sadržavaju 64, 72 i 48 stranica. Tablice priložene pobijanoj odluci tako sadržavaju detaljna obrazloženja EMA-inog odbijanja.
- 17 U potporu svojoj tužbi tužitelji navode pet tužbenih razloga, koji se temelje, prvi, na zaštiti izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 na temelju članka 4. stavka 2. ili 3. Uredbe br. 1049/2001, na temelju opće pretpostavke povjerljivosti, drugi, na zaštiti tih izvješća o ispitivanjima na temelju članka 4. stavka 2. Uredbe br. 1049/2001 kao povjerljivih podataka u komercijalnom smislu, treći, na zaštiti tih izvješća o ispitivanjima na temelju članka 4. stavka 3. Uredbe br. 1049/2001 od ugrožavanja procesa odlučivanja, četvrti, na nepostojanju odvagivanja interesa i, peti, na neodgovarajućem odvagivanju interesa.

**Prvi tužbeni razlog, koji se temelji na zaštiti izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 na temelju članka 4. stavka 2. ili 3. Uredbe br. 1049/2001, na temelju opće pretpostavke povjerljivosti**

- 18 U okviru prvog tužbenog razloga tužitelji u biti navode da postoji opća pretpostavka povjerljivosti u vezi s dokumentima podnesenima u okviru postupka izdavanja OSP-a za lijek, i s tim u vezi navode sljedeće argumente:
- zakonodavac je u sektorskim propisima u vezi s lijekovima propisao poseban sustav pravila u vezi s otkrivanjem podataka koji ima prednost pred onim o pristupu dokumentima iz Uredbe br. 1049/2001. Tim sustavom propisano je da su dokumenti podneseni u okviru postupka za izdavanje OSP-a za lijek zaštićeni općom pretpostavkom povjerljivosti radi primjene članka 4. stavka 2. Uredbe br. 1049/2001;
  - sustavu pravila u vezi s OSP-om je uostalom svojstveno da su svi dokumenti podneseni kao dio spisa u vezi s OSP-om, a osobito klinička i neklinička ispitivanja, zaštićeni općom pretpostavkom povjerljivosti iz članka 4. stavka 2. Uredbe br. 1049/2001;
  - u potporu postojanju te pretpostavke govori i tumačenje Uredbe br. 1049/2001 i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL 2004., L 136, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 31., str. 18.) s obzirom na zahtjeve iz Sporazuma o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (TRIPS) od 15. travnja 1994. (SL 1994., L 336, str. 214.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 11., svezak 74., str. 228.) (u daljnjem tekstu: Sporazum TRIPS) i osobito njegova članka 39. stavka 3.;
  - opća pretpostavka povjerljivosti mora se primjenjivati za cijelo vrijeme trajanja i nakon isteka razdoblja zaštite komercijalnih podataka i njezina primjena ne prestaje nakon donošenja odluke o OSP-u. Svako drugo tumačenje ne bi bilo u skladu s korisnim učinkom Uredbe br. 726/2004;
  - u svakom slučaju, izvješća se moraju smatrati povjerljivima barem do okončanja predviđenih postupaka odlučivanja;
  - prema sudskoj praksi, sva izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 dio su iste kategorije dokumenata i na njih se mora primijeniti opća pretpostavka povjerljivosti radi postizanja ciljeva postupka za izdavanje OSP-a i očuvanja cjelovitosti odvijanja dvostranog postupka ograničavanjem ovlasti trećih strana. Osim toga, na izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 treba primjenjivati viši stupanj zaštite nego na izvješća odbora za lijekove jer su ih sastavili tužitelji, a ne Stalni odbor za veterinarske medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Odbor);
  - EMA nije dostatno obrazložila razloge zbog kojih je otkrivanje odlomaka iz izvješća u vezi s ispitivanjima iz grupe 1 opravdano na temelju odstupanja od opće pretpostavke povjerljivosti. Nasuprot tomu, pošla je, ne obrazloživši to ni na koji način, od neoborive pretpostavke da se mogu otkriti svi podaci koji se odnose na predmetni OSP, odstupivši tako od politike neotkrivanja koju je primjenjivala do 2010.
- 19 EMA osporava te argumente.
- 20 U okviru tog tužbenog razloga tužitelji u biti iznose da se opće pretpostavke o povjerljivosti kojima se opravdava odbijanje pristupa, koje se primjenjuju na određene kategorije dokumenata, odnose također i na izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 podnesena u okviru postupka za izdavanje OSP-a za veterinarsko-medicinski proizvod Bravecto, iz Uredbi 141/2000 i 726/2004, i da stoga otkrivanje tih

dokumenata načelno ugrožava komercijalne interese. Stoga se opća pretpostavka povjerljivosti na koju se pozivaju tužitelji temelji na izuzeću u vezi sa zaštitom komercijalnih interesa iz članka 4. stavka 2. prve alineje Uredbe br. 1049/2001.

- 21 Pri razmatranju tog pitanja treba podsjetiti da se, u skladu s člankom 2. stavkom 3. Uredbe br. 1049/2001, odredbe o javnom pristupu EMA-inim dokumentima primjenjuju na sve dokumente u posjedu te agencije, to jest na sve dokumente koje je sastavila ili zaprimila i koje posjeduje, koji se odnose na sva njezina područja aktivnosti. Usto, iako se navedenom uredbom javnosti želi dodijeliti najšire moguće pravo pristupa dokumentima institucija, to je pravo međutim podvrgnuto određenim ograničenjima koja se temelje na razlozima privatnog ili javnog interesa (presuda od 27. veljače 2014., Komisija/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, t. 85.).
- 22 Također treba navesti da je Sud priznao da predmetne institucije i agencije imaju mogućnost temeljiti svoje odluke temelje na općim pretpostavkama koje se primjenjuju na određene kategorije dokumenata, s obzirom na to da se na zahtjeve za otkrivanje koji se odnose na dokumente iste vrste mogu primijeniti općenito slični razlozi (presuda od 1. srpnja 2008., Švedska i Turco/Vijeće, C-39/05 P i C-52/05 P, EU:C:2008:374, t. 50.). Postojanje takve pretpostavke ne isključuje pravo zainteresirane osobe da dokaže da dokument čije se otkrivanje traži nije obuhvaćen navedenom pretpostavkom (presuda od 21. rujna 2010., Švedska i dr./API i Komisija, C-514/07 P, C-528/07 P i C-532/07 P, EU:C:2010:541, t. 103.).
- 23 Međutim, treba napomenuti da je postojanje opće pretpostavke povjerljivosti određenih kategorija dokumenata izuzeće od obveze, koja je za instituciju o kojoj je riječ propisana Uredbom br. 1049/2001, da ta institucija konkretno i pojedinačno ispita svaki od dokumenata iz zahtjeva za pristup dokumentima kako bi utvrdila jesu li oni obuhvaćeni nekim od izuzeća predviđenih osobito člankom 4. stavkom 2. te uredbe. Zbog istih se razloga zbog kojih sudska praksa zahtijeva da se izuzeća od otkrivanja iz gore navedene odredbe tumače i primjenjuju strogo, jer odstupaju od načela najšireg mogućeg javnog pristupa dokumentima institucija Unije (vidjeti u tom smislu presude od 21. srpnja 2011., Švedska/MyTravel i Komisija, C-506/08 P, EU:C:2011:496, t. 75., i od 3. srpnja 2014., Vijeće/in't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, t. 48.), moraju i priznanje i primjena opće pretpostavke povjerljivosti strogo primjenjivati (vidjeti, u tom smislu, presudu od 16. srpnja 2015., ClientEarth/Komisija, C-612/13 P, EU:C:2015:486, t. 81.).
- 24 Sud Unije je stoga u nekoliko presuda utvrdio određene kriterije za priznanje takve pretpostavke u skladu s vrstom predmeta.
- 25 S jedne strane, iz nekoliko presuda Suda proizlazi da bi se na opću pretpostavku moglo valjano pozvati protiv osobe koja zahtijeva pristup dokumentima na temelju Uredbe br. 1049/2001, potrebno je da zatraženi dokumenti pripadaju istoj kategoriji dokumenata ili da su iste vrste (vidjeti u tom smislu presude od 1. srpnja 2008., Švedska i Turco/Vijeće, C-39/05 P i C-52/05 P, EU:C:2008:374, t. 50., i od 17. listopada 2013., Vijeće/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, t. 72.).
- 26 S druge strane, primjena općih pretpostavki može ovisiti o imperativnoj potrebi za osiguravanje dobrog funkcioniranja predmetnih postupaka i jamstvu da njihovi ciljevi neće biti ugroženi. Tako se priznanje opće pretpostavke može temeljiti na nespojivosti pristupa dokumentima u određenim postupcima s nesmetanim vođenjem tih postupaka i na opasnosti da će biti ugroženi, s obzirom na to da opće pretpostavke omogućuju očuvanje cjelovitosti odvijanja postupka ograničavajući ovlasti trećih strana (vidjeti u tom smislu mišljenje nezavisnog odvjetnika Watheleta u spojenim predmetima LPN i Finska/Komisija, C-514/11 P i C-605/11 P, EU:C:2013:528, t. 66., 68., 74. i 76.).

- 27 U tom smislu je Opći sud, na primjer, zaključio da je primjena opće pretpostavke povjerljivosti na dokumente koje izmjenjuju Komisija i predmetna država članica opravdana dok god u pretdsudskom postupku istrage u okviru postupka EU Pilot postoji rizik da će se izmijeniti narav postupka zbog povrede obveze, promijeniti njegov tijek i ugroziti njegovi ciljevi (vidjeti, u tom smislu, presudu od 25. rujna 2014., *Spirlea/Komisija*, T-306/12, EU:T:2014:816, t. 57. do 63.).
- 28 Usto, u svim predmetima koji su doveli do odluka u kojima se primjenjuje ta pretpostavka, odbijanje pristupa o kojem je riječ odnosilo se na skup dokumenata koji su bili jasno označeni time što su zajednički bili dio spisa u upravnom ili sudskom postupku u tijeku (vidjeti u tom smislu presude od 28. lipnja 2012., *Komisija/Éditions Odile Jacob*, C-404/10 P, EU:C:2012:393, t. 128.; od 14. studenoga 2013., *LPN i Finska/Komisija*, C-514/11 P i C-605/11 P, EU:C:2013:738, t. 49. i 50., i od 27. veljače 2014., *Komisija/EnBW*, C-365/12 P, EU:C:2014:112, t. 69. i 70.).
- 29 Naposljetku, sud Unije smatra da primjena posebnih pravila koja određeni pravni akt predviđa u vezi s postupkom koji se vodi pred institucijom Unije za potrebe kojega se dostavljaju zahtijevani dokumenti također je jedan od kriterija koji opravdavaju priznavanje opće pretpostavke (vidjeti u tom smislu presudu od 11. lipnja 2015., *McCullough/Cedefop*, T-496/13, neobjavljena, EU:T:2015:374, t. 91., i mišljenje nezavisnog odvjetnika Cruza Villalóna u predmetu *Vijeće/Access Info Europe*, C-280/11 P, EU:C:2013:325, t. 75.). Izuzeća od prava na pristup dokumentima iz članka 4. Uredbe br. 1049/2001 ne mogu se stoga protumačiti a da se u obzir ne uzmu posebna pravila koja uređuju pristup tim dokumentima, koja su predviđena predmetnim uredbama.
- 30 U tom je smislu Sud naveo da, u okviru postupka primjene članka 101. UFEU-a, određene odredbe Uredbe Vijeća (EZ) br. 1/2003 od 16. prosinca 2002. o provedbi pravila o tržišnom natjecanju koja su propisana člancima [101.] i [102. UFEU-a] (SL 2003., L 1, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 8., svezak 1., str. 165.), kao i Uredbe Komisije (EZ) br. 773/2004 od 7. travnja 2004. o postupcima koje Komisija vodi na temelju članaka [101.] i [102. UFEU-a] (SL 2004., L 123, str. 18.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 8., svezak 1., str. 298.), na restriktivan način uređuju uporabu dokumenata koji se nalaze u spisu koji se odnosi na taj postupak, s obzirom na to da predviđaju da stranke postupka primjene članka 101. UFEU-a nemaju pravo na neograničeni pristup dokumentima koji se nalaze u spisu Komisije i da treće osobe, osim podnositelja prigovora, u okviru takvog postupka nemaju pravo na pristup dokumentima spisa Komisije. Sud je smatrao da bi odobrenje općeg pristupa na temelju Uredbe br. 1049/2001 dokumentima iz spisa vezanog uz primjenu članka 101. UFEU-a ugrozilo ravnotežu koju je zakonodavac Unije želio osigurati uredbama br. 1/2003 i 773/2004 između obveze predmetnih poduzetnika da Komisiji dostave eventualno osjetljive komercijalne informacije kako bi joj omogućili da utvrdi postojanje zabranjenog sporazuma i njegovu sukladnost s navedenim člankom, s jedne strane, i jamstva pojačane zaštite tako dostavljenih informacija Komisiji na temelju zahtjeva profesionalne i poslovne tajne, s druge strane. Sud je iz toga zaključio da Komisija, u svrhu primjene izuzeća predviđenih u članku 4. stavku 2. prvoj i trećoj alineji Uredbe br. 1049/2001, ima pravo pretpostaviti da otkrivanje tih dokumenata u načelu ugrožava zaštitu komercijalnih interesa poduzetnika uključenih u jedan takav postupak, bez provođenja konkretnog i pojedinačnog ispitivanja svakog od dokumenata iz spisa vezanog za postupak primjene članka 101. UFEU-a (vidjeti u tom smislu presudu od 27. veljače 2014., *Komisija/EnBW*, C-365/12 P, EU:C:2014:112, t. 86., 87., 90. i 93.).
- 31 Opći sud je s obzirom i na taj kriterij, nasuprot tomu, zaključio da iz odredaba Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL 2006., L 396, str. 1., i ispravak SL 2007., L 136, str. 3.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 23., str. 3.) ne proizlazi nikakva opća pretpostavka povjerljivosti, s obzirom na to da ta uredba ne uređuje na restriktivan način uporabu dokumenata iz spisa koji se odnosi na postupak za davanje odobrenja za uporabu kemijske tvari, za

razliku od situacija za koje su Sud i Opći sud potvrdili da se opće pretpostavke povjerljivosti koje opravdavaju uskraćivanje dokumentima primjenjuju (vidjeti, u tom smislu, presudu od 13. siječnja 2017., *Deza/ECHA*, T-189/14, EU:T:2017:4, t. 39.).

- 32 U ovom predmetu sporni dokumenti ne odnose se na upravni ili sudski postupak koji je u tijeku jer je OSP za medicinsko-veterinarski proizvod Bravecto izdan 11. veljače 2014., a zahtjev za pristup spornim dokumentima je podnesen 24. kolovoza 2015. Stoga, i pod pretpostavkom da se sudska praksa iz točaka 26. i 27. ove presude, prema kojoj bi se primjena opće pretpostavke mogla opravdati zahtjevom nužnosti osiguravanja pravilnog odvijanja predmetnog postupka, primjenjuje u postupku za izdavanje OSP-a, otkrivanje spornih dokumenata ne može izmijeniti taj postupak jer je on završen prije nego što je treća osoba podnijela zahtjev za pristup spornim dokumentima.
- 33 Isto tako, za razliku od situacija u kojima su Sud i Opći sud priznali da se primjenjuju opće pretpostavke povjerljivosti koje opravdavaju odbijanje pristupa dokumentima, Uredba br. 726/2004 ne uređuje na restriktivan način uporabu dokumenata iz spisa koji se odnosi na postupak za izdavanje OSP-a za određeni lijek. Ta uredba ne predviđa ograničenje pristupa spisu na „stranke” ili na „podnositelje prigovora”.
- 34 Uredba 726/2004 izrijekom propisuje u svojem članku 73. da se Uredba br. 1049/2001 primjenjuje na dokumente u posjedu EMA-e i da njezin Upravni odbor donosi pravila za provedbu Uredbe br. 1049/2001. Nijednu drugu odredbu Uredbe br. 726/2004 nije moguće tumačiti na način da iz nje proizlazi namjera zakonodavca Unije da uspostavi sustav pravila o ograničenom pristupu dokumentima u skladu s općom pretpostavkom o njihovoj povjerljivosti.
- 35 Naime, u Uredbi br. 726/2004, u njezinu članku 1., članku 13. stavku 3., članku 36., članku 38. stavku 3. i članku 57. stavcima 1. i 2., propisana je obveza EMA-e da objavi tri dokumenata, naime Europsko javno izvješće o evaluaciji (u daljnjem tekstu: EPAR), sažetak o svojstvima lijekova o kojima je riječ i obavijest korisniku, i to nakon što je iz njih izbrisala sve podatke koji su povjerljivi iz komercijalnih razloga. U tim odredbama navode se minimalni podaci, u obliku triju gore navedenih dokumenata, koje je EMA dužna proaktivno staviti na raspolaganje javnosti. Cilj zakonodavca Unije je da se, s jedne strane, zdravstvenim radnicima na najjasniji mogući način navedu svojstva lijeka o kojem je riječ i način na koji ga treba propisivati pacijentima i, s druge strane, da se laičku javnost razumljivim jezikom obavijesti o optimalnom načinu uporabe lijeka i o njegovim učincima. Taj sustav pravila o proaktivnoj minimalnoj objavi podataka nije dakle poseban sustav pravila o pristupu dokumentima koji treba tumačiti na način da se svi podaci i informacije koji se ne nalaze u trima gore navedenim dokumentima smatraju povjerljivima.
- 36 Iz članaka 11., 12. i 36. kao i iz članka 37. stavka 3. Uredbe br. 726/2004 razvidna je volja zakonodavca da postupak za izdavanje OSP-a bude transparentan, čak i ako se u njemu ne donese odluka ili se u njemu donese odluka o odbijanju OSP-a. Tim odredbama je naime propisano da podaci u vezi sa zahtjevom za izdavanje OSP-a koji je podnositelj povukao prije nego što je EMA dala svoje mišljenje kao i podaci u vezi sa zahtjevom za izdavanje OSP-a koji je odbijen moraju biti dostupni javnosti.
- 37 Iz toga slijedi da je načelo koje prevladava u Uredbama br. 726/2004 i 1049/2001 načelo javnog pristupa podacima i da su izuzeća od tog načela propisana u članku 4. stavku 2. Uredbe br. 1049/2001, među kojima su ona koja se odnose na povjerljive komercijalne podatke. S obzirom na zahtjev za strogo tumačenje naveden u točki 23. ove presude, treba zaključiti da zakonodavac Unije nije predvidio poseban sustav pravila o pristupu dokumentima i da, u tom smislu, nije uveo opću pretpostavku povjerljivosti izvješća o ispitivanjima iz grupe 1.
- 38 S obzirom na sve naprijed navedeno treba zaključiti da ne postoji opća pretpostavka povjerljivosti dokumenata i izvješća iz spisa u vezi s OSP-om za lijek koja bi proizlazila iz zajedničke primjene odredaba uredbi br. 1049/2001 i 726/2004. Tako se nakon završetka postupka za izdavanje OSP-a za lijek za dokumente iz upravnog spisa koji uključuju i izvješća o neškodljivosti ne može smatrati da se

na njih primjenjuje opća pretpostavka povjerljivosti iz očitog razloga da su načelno i u cijelosti obuhvaćeni izuzećem u vezi sa zaštitom komercijalnih interesa podnositelja zahtjeva za OSP. Stoga EMA ima obvezu utvrditi konkretnim i stvarnim ispitivanjem svakog dokumenta iz upravnog spisa je li taj dokument obuhvaćen poslovnom tajnom u smislu članka 4. stavka 2. prve alineje Uredbe br. 1049/2001.

- 39 Treba usto dodati da je EMA primjenom članka 73. Uredbe br. 726/2004 donijela pravila za provedbu Uredbe 1049/2001. Nadalje, da bi osnažila politiku u vezi s pristupom dokumentima 30. studenoga 2010. donijela je dokument EMA/110196/2006 pod nazivom „[EMA-ina] politika o pristupu dokumentima (u vezi s lijekovima za humanu i veterinarsku uporabu)”. U tom dokumentu je naglašeno da se, uz osiguravanje primjerene zaštite povjerljivim komercijalnim podacima, osobnim podacima i drugim posebnim interesima, pristup dokumentu odbija samo ako se smatra da se primjenjuje jedno od izuzeća iz članka 4. Uredbe br. 1049/2001.
- 40 Treba također napomenuti da je EMA, primjenjujući svoju politiku u vezi s pristupom dokumentima, sastavila dokument EMA/127362/2006 u kojem se nalazi rezultat njezine politike o pristupu dokumentima u vezi s lijekovima za humanu i veterinarsku uporabu. Taj dokument sadržava tablicu s rezultatima koja je postupno dopunjavana u skladu s iskustvom koje je agencija stekla u području zahtjeva za pristup dokumentima. Toj tablici dodan je, s jedne strane, dokument EMA/484118/2010 u vezi s preporukama direktorâ agencija za lijekove o transparentnosti i, s druge strane, zajednički vodič EMA-e i voditelja agencija za lijekove u vezi s identificiranjem povjerljivih komercijalnih podataka i osobnih podataka u okviru postupka za izdavanje OSP-a, koji su se mogli objaviti odmah nakon donošenja odluke. Iz te tablice je razvidno da EMA smatra, kad je riječ o spisima podnositelja zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet, da su ti dokumenti u načelu dostupni odmah nakon završetka postupka za izdavanje OSP-a za lijek i nakon savjetovanja s vlasnicima tih dokumenata.
- 41 Iz toga slijedi da tužbeni razlog koji se temelji na postojanju opće pretpostavke povjerljivosti spornih podataka treba, u svakom slučaju, odbiti.
- 42 Nijedan od argumenata koje su tužitelji iznijeli ne može dovesti u pitanje taj zaključak.
- 43 Kao prvo, činjenica da su izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 sastavili tužitelji, i da ona ne potječu od izvješća o evaluaciji Odbora koje se temelji na podacima koje je dostavio podnositelj zahtjeva za OSP, nije sama po sebi razlog koji opravdava to da za ta izvješća treba smatrati da se na njih primjenjuje viši stupanj zaštite. Naime, pitanje je li predmetni podatak povjerljivog komercijalnog karaktera odlučujući je element, bez obzira na to je li Odbor taj podatak uključio u svoje izvješće o evaluaciji ili ona potječe izravno od nositelja OSP-a. U tom kontekstu treba napomenuti da sama činjenica da svi podaci iz izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 pripadaju u istu kategoriju dokumenata nije dostatna da se zaključi da se na te dokumente primjenjuje opća pretpostavka povjerljivosti.
- 44 Kao drugo, tužitelji neuspješno tvrde da je u srži sustava pravila o OSP-u da su svi dokumenti podneseni kao dio spisa u vezi s OSP-om, a osobito klinička i neklinička ispitivanja, zaštićeni općom pretpostavkom povjerljivosti iz članka 4. stavka 2. Uredbe br. 1049/2001 i da sudska praksa suda postupka privremene pravne zaštite i ona koja proizlazi iz presude od 23. siječnja 1997., Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), slijedi taj pristup. Kao prvo, ta tvrdnja nije ni na koji način potkrijepljena. Nadalje, nije evidentno da su klinička i neklinička ispitivanja sama po sebi povjerljiva. Ona naime mogu biti ograničena na to da odgovaraju općem sustavu pravila koji je propisala EMA i da ne sadržavaju nikakve nove elemente. Usto, treba naglasiti da transparentnost EMA-inog postupka i mogućnost dobivanja pristupa dokumentima koje koriste stručnjaci te agencije za obrazlaganje svoje znanstvene procjene doprinose većem legitimitetu tog tijela u očima adresatâ njegovih akata i povećanju njihova povjerenja u pogledu navedenog tijela, kao i povećanju odgovornosti tog tijela prema građanima u demokratskom sustavu (vidjeti, analogijom, presudu od 16. srpnja 2015., ClientEarth i PAN Europe/EFSA, C-615/13 P, EU:C:2015:489, t. 56.). Naposljetku, na temelju presude od 23. siječnja 1997., Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), kao i rješenjâ od 25. travnja 2013.,



AbbVie/EMA (T-44/13 R, neobjavljeno, EU:T:2013:221), i od 1. rujna 2015., Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), na koje se pozivaju tužitelji, ne može se izvesti nikakvo priznanje postojanja opće pretpostavke povjerljivosti izvješća o ispitivanjima iz grupe 1. Kao što to pravilno napominje i EMA, takav zaključak ne može se izvesti iz rješenja suda postupka privremene pravne zaštite. U vezi s presudom od 23. siječnja 1997., Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), osim činjenice da je donesena prije donošenja Uredbe br. 1049/2001, iz nje ne proizlazi to da je Sud potvrdio povjerljivost svih podataka iz OSP-a.

- 45 Kao treće, bespredmetan je argument prema kojem je opća pretpostavka povjerljivosti izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 nužna radi postizanja ciljeva postupka za izdavanje OSP-a i očuvanja cjelovitosti odvijanja dvostranog postupka. U ovom predmetu treba, najprije, utvrditi da su izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 podnesena i ocijenjena u okviru zahtjeva za izdavanje OSP-a za Bravecto, nadalje, da je EMA tužiteljima izdala OSP za taj veterinarsko-medicinski proizvod za određenu terapijsku indikaciju i, naposljetku, da je postupak za izdavanje OSP-a za Bravecto bio završen u trenutku kada je treća osoba podnijela zahtjev za pristup tim izvješćima.
- 46 Tužitelji u tom kontekstu iznose da se za osiguravanje korisnog učinka Uredbe br. 726/2004 opća pretpostavka povjerljivosti treba primjenjivati za cijelo vrijeme trajanja, pa čak i nakon isteka, razdoblja zaštite komercijalnih podataka i da njezina primjena ne prestaje nakon donošenja odluke o OSP-u. Oni smatraju da je druge podatke moguće ponovno koristiti u okviru novih zahtjeva za izdavanje OSP-a. Te argumente treba odbiti. Naime, mogućnost ponovnog korištenja podataka nije sama po sebi razlog koji dopušta zaključak da su ti podaci povjerljivi, niti da oni mogu ugroziti proces odlučivanja u smislu članka 4. stavka 3. Uredbe br. 1049/2001. Iz pobijane odluke proizlazi da se samo podaci iz izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 koji se ne odnose na već odobrenu indikaciju, koji otkrivaju posebne detalje u vezi sa zahtjevom o kojem se odlučuje ili budućim razvojnim projektima i koji se ne nalaze u dokumentu dostupnom javnosti (poput EPAR-a), mogu smatrati povjerljivim komercijalnim podacima. EMA stoga ne može odbiti pristup elementima u izvješćima o ispitivanjima iz grupe 1 koji se ne odnose na tri gore navedene vrste podataka. U tom smislu treba napomenuti da je u pobijanoj odluci navedeno da su upućivanja u izvješćima o ispitivanjima iz grupe 1 na sve buduće razvojne projekte tužiteljâ izostavljena i da ti podaci „ne otkrivaju nikakve detalje u vezi sa zahtjevom o kojem je postupak u tijeku s ciljem dodavanja novog farmaceutskog oblika”. Tužitelji uostalom nisu osporili te zaključke.
- 47 Kao četvrto, treba ispitati argument prema kojem je tumačenje uredbi br. 1049/2001 i 726/2004, s obzirom na zahtjeve iz Sporazuma TRIPS, a osobito njegova članka 39. stavaka 2. i 3., trebalo navesti EMA-u na zaključak da se na izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 primjenjuje opća pretpostavka povjerljivosti.
- 48 Treba napomenuti da uredbe br. 1049/2001 i 726/2004 valja ipak, iako se na sam članak 39. stavke 2. i 3. Sporazuma TRIPS, na koji se pozivaju tužitelji, ne može pozvati za poništavanje pobijane odluke, tumačiti na način da se osigura njihova usklađenost sa sadržajem te odredbe. Naime, odredbe Sporazuma TRIPS – koji je dio Sporazuma WTO-a, koji je potpisala Europska zajednica i zatim odobrila Odlukom Vijeća 94/800/EZ od 22. prosinca 1994. o sklapanju u ime Europske zajednice, s obzirom na pitanja iz njezine nadležnosti, sporazuma postignutih u Urugvajskom krugu multilateralnih pregovora (1986.-1994.) (SL 1994., L 336, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 11., svezak 74., str. 3.) – čine sastavni dio pravnog poretka Unije. Kada postoje propisi Unije u području koje je obuhvaćeno Sporazumom TRIPS, primjenjuje se pravo Unije, što uključuje obvezu, u mjeri mogućeg, dati tumačenje u skladu s tim sporazumom, a da se međutim ne može dati izravan učinak predmetnoj odredbi tog sporazuma (vidjeti presudu od 11. rujna 2007., Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, C-431/05, EU:C:2007:496, t. 35. i navedenu sudsku praksu).
- 49 Treba podsjetiti na to da članak 39. stavak 2. Sporazuma TRIPS propisuje da su podaci koji imaju vrijednost u komercijalnom smislu zaštićeni od uporabe i otkrivanja od strane trećih osoba ako su tajni u smislu da nisu, u svojoj cjelini ili u točnoj konfiguraciji i u sastavu svojih dijelova, općepoznati

ili lako dostupni osobama unutar krugova koji se uobičajeno bave podacima takve vrste. Stavkom 3. tog članka propisano je da države članice moraju štiti neotkrivene podatke koji proizlaze iz ispitivanja ili druge neotkrivene podatke od nepoštenog komercijalnog iskorištavanja kada, kao uvjet za odobravanje trgovanja farmaceutskim proizvodima u kojima se koriste nove kemijske tvari, one traže podnošenje, čija izrada iziskuje velik napor.

- 50 Članak 39. stavci 2. i 3. Sporazuma TRIPS ne može podrazumijevati da treba dati apsolutnu prednost zaštiti prava intelektualnog vlasništva u odnosu na pretpostavku u korist otkrivanja informacija iznesenih u okviru zahtjeva za odstupanje od isključivog prava stavljanja u promet za lijek za rijetke bolesti. U tom smislu pristup koji podržavaju tužitelji, koji teži tomu da se smatra da su svi podaci koje su oni podnijeli povjerljivi, dovodi do toga da se ne uzima u obzir ravnoteža uspostavljena gore navedenim uredbama i da se ne primjenjuje mehanizam koji u biti predviđa objavu podataka u vezi s lijekovima o kojima se vodi postupak za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijekova osim onih koji su povjerljivi iz komercijalnih razloga. Ne može se prihvatiti takav pristup jer u stvarnosti dovodi do osporavanja zakonitosti mehanizma iz uredbi br. 1049/2001 i 726/2004 u vezi s člankom 39. stavcima 2. i 3. Sporazuma TRIPS.
- 51 Osim toga, argumenti tužiteljâ dovode do zaključka da ne postoji nikakav mehanizam zaštite intelektualnog vlasništva. Međutim, s jedne strane, vlasnici podataka uživaju razdoblje njihove zaštite na temelju članka 39. stavka 10. Uredbe 726/2004. S druge strane, oni primjenom izuzeća iz članka 4. Uredbe 1049/2001 imaju pravo na zaštitu povjerljivih komercijalnih podataka iz spisa u vezi s OSP-om, među kojima su i podaci u vezi s proizvodnjom proizvoda i ostale tehničke i industrijske specifikacije u vezi s postupcima upravljanja kvalitetom koji se primjenjuju u proizvodnji tog proizvoda.
- 52 Kao peto, tužitelji istovremeno predbacuju EMA-i da nije dostatno obrazložila razloge zbog kojih je zaključila da se na izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 ne primjenjuje opća pretpostavka o povjerljivosti i osporavaju razloge s ciljem opravdavanja tog zaključka. Argumente tužitelja treba odbiti u dijelu u kojem ih zapravo treba smatrati prigovorom koji se temelji na povredi obveze obrazlaganja. Naime, pobijana odluka sadržava potpuno i detaljno obrazloženje koje u cijelosti omogućava razumijevanje razloga zbog kojih je EMA zaključila da ne postoji opća pretpostavka povjerljivosti spornih podataka. EMA osobito naglašava da je opća pretpostavka povjerljivosti protivna odredbama UFEU-a i Uredbe br. 1049/2001 u vezi s transparentnosti. S tim u vezi se poziva na sadržaj članka 2. stavaka 3. i 4. i članka 4. stavka 6. Uredbe br. 1049/2001. U vezi s tvrdnjom da postoji rizik nepoštenog iskorištavanja podataka kojoj je cilj opravdati opću pretpostavku povjerljivosti, EMA navodi da su podaci podneseni u potporu zahtjevu za izdavanje OSP-a zaštićeni razdobljem zaštite komercijalnih podataka iz članaka 13. i 13.a Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL 2001., L 311, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 30., str. 76.). S tim u vezi EMA napominje da dostava podataka u skladu s Uredbom br. 1049/2001 ne ugrožava zaštitu uvedenu člankom 39. Sporazuma TRIPS i člancima 13. i 13.a Direktive 2001/82. U pobijanoj odluci je među ostalim navedeno da, u skladu s člankom 16. Uredbe br. 1049/2001 odluka EMA-e o omogućavanju pristupa dokumentima ne dovodi u pitanje prava intelektualnog vlasništva koja mogu postojati u vezi s dokumentima ili njihovim sadržajem i ne može je se tumačiti kao izričito ili implicitno odobrenje ili dozvolu kojom se podnositelju zahtjeva za pristup omogućava uporaba, reproduciranje, otkrivanje ili iskorištavanje na drugi način dokumenata ili njihova sadržaja. EMA navodi, među ostalim, da rizik da će se dokumenti koristiti uz zaobilaženje zaštite podataka uz povredu Direktive 2001/82 i Uredbe 1049/2001 ne može biti razlog za odbijanje pristupa dokumentima jer suprotan pristup praktično podrazumijeva obustavu gotovo svih aktivnosti u vezi s pristupom EMA-inim dokumentima. Takav pristup suprotan je odredbama o transparentnosti iz UFEU-a i Uredbe br. 1049/2001. EMA naposljetku navodi da je rizik nezakonitog korištenja dokumenata izdanih u skladu s Uredbom 1049/2001 uvijek prisutan i da s tim u vezi drugi europski i nacionalni zakoni predviđaju povezane korektivne mjere. Stoga obrazloženje iz pobijane odluke kojim se odbija postojanje opće pretpostavke povjerljivosti izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 ispunjava zahtjeve u vezi s obrazloženjem iz članka 296. UFEU-a.

- 53 Budući da se osporavanje tužiteljâ odnosi upravo na same razloge tog zaključka, ono se ne može prihvatiti. Kao prvo, kao što to proizlazi iz analize provedene u točkama 20. do 41. ove presude, iz odredaba Uredbe br. 726/2004 ne može se izvesti zaključak o postojanju bilo kakve opće pretpostavke povjerljivosti izvješća u vezi sa ispitivanjima iz grupe 1.
- 54 Nadalje, zahtjev iz Sporazuma TRIPS u vezi sa zaštitom dokumenata podnesenih EMA-i od nepoštenog komercijalnog iskorištavanja je ispunjen zbog razloga navedenih u točkama 47. do 51. ove presude. S tim u vezi tužitelji pogrešno navode da EMA-ina regulativa nužno podrazumijeva to da će svi njihovi konkurenti uvijek poštovati zakon i da neće moći ostvariti nikakvu ekonomsku prednost zakonitim korištenjem izvješća o ispitivanjima iz grupe 1. Naime, s jedne strane, cilj zaštite podataka iz Uredbe br. 726/2004 je upravo sprječavanje toga da se konkurenti koriste ispitivanjima iz spisa u vezi s OSP-om. S druge strane, povjerljivost određenih podataka zajamčena člankom 4. Uredbe br. 1049/2001 zaštita je od nepoštenog iskorištavanja komercijalno osjetljivih podataka.
- 55 Tužitelji navode da je EMA odredila proaktivne uvjete uporabe dokumenata i na taj način priznala da postoji mogućnost njihova nepoštenog iskorištavanja. Naglašavaju da EMA odbacuje svaku odgovornost kada je riječ o poštovanju tih uvjeta od strane zainteresiranih osoba i da je to priznanje da se tim uvjetima ne može spriječiti konkurente da ostvaruju nepravedne prednosti. Te argumente treba odbiti s obrazloženjem da podrazumijevaju to da podatke koje je moguće nepošteno iskoristiti treba smatrati povjerljivima. Međutim, ne može se zajamčiti potpuno isključenje rizika nepoštenog iskorištavanja. Nije dakle neobično to što EMA nijeće svoju odgovornost u tom pogledu. Usto, taj razlog ne omogućava zaključak da se na sve podatke mora primijeniti pretpostavka povjerljivosti.
- 56 Usto, tužitelji smatraju da postoje brojni načini na koje bi njihovi konkurenti mogli upotrebljavati stečena saznanja u vezi s izvješćima o ispitivanjima iz grupe 1 radi ostvarivanja konkurentske prednosti na štetu tužitelja. Međutim, to ni na koji način ne dokazuje da svi podaci trebaju biti zaštićeni općom pretpostavkom povjerljivosti.
- 57 Naposljetku, tužitelji neuspješno tvrde da je, s obzirom na otkrivanje podataka, u interesu podnositelja zahtjeva za OSP da dostave minimalnu količinu podataka za udovoljavanje uvjetima potrebnima za to da se formira spis u vezi s OSP-om i pribavljanje OSP-a za njihov veterinarsko-medicinski proizvod. Taj argument pretpostavlja to da će se EMA zadovoljiti minimalnom količinom podataka za izdavanje mišljenja u prilog izdavanju OSP-a za veterinarsko-medicinski proizvod, što je malo vjerojatno s obzirom na zahtjevnost uvjeta postavljenih propisima Unije.
- 58 S obzirom na prethodno navedeno, prvi tužbeni razlog treba odbiti kao neosnovan.

***Drugi tužbeni razlog, koji se temelji na zaštiti izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 na temelju članka 4. stavka 2. Uredbe br. 1049/2001 kao povjerljivih podataka u komercijalnom smislu***

- 59 U okviru drugog tužbenog razloga tužitelji ističu da su izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 u načelu povjerljiva iz komercijalnih razloga u smislu članka 4. stavka 2. Uredbe br. 1049/2001, osobito zato što otkrivaju regulatorno znanje i iskustvo, kapacitete za kliničku evaluaciju i inovativni strateški pristup koji slijedi MSD u provođenju ispitivanja neškodljivosti. Naime, znanstveni podaci koji su u javnoj domeni kao i oni koji su zaštićeni tajnom oblikovani su i sastavljeni u skladu s inovativnom strategijom i čine nerazdvojivu cjelinu koja ima komercijalnu vrijednost. Na taj su način referentna točka koja može pomoći konkurentima i pokazuju put ili „plan puta” koji vodi do izdavanja OSP-a za svaki lijek koji sadržava istu aktivnu tvar. Oni otkrivanju budući razvoj proizvoda i moguće ih je u cijelosti koristiti za dopunu spisa za izdavanje OSP-a koje podnose konkurenti. U tom pogledu tužitelji navode da su uložili znatna sredstva u izradu izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 i ističu da bi potencijalni konkurent mogao imati od njihove uporabe u svrhu kalibriranja prednost. Razdoblje trajanja zaštite podataka koju imaju nositelji OSP-a ne osigurava neoborivu zaštitu od nepoštene konkurencije.

- 60 EMA osporava argumente tužitelja.
- 61 Najprije treba podsjetiti na to da, na temelju članka 15. stavka 3. UFEU-a, svaki građanin Unije i svaka fizička ili pravna osoba s boravištem ili sjedištem u državi članici ima pravo pristupa dokumentima institucija, tijela, ureda i agencija Unije podložno načelima i uvjetima koji su utvrđeni u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom. Svrha Uredbe br. 1049/2001 jest, kako je to navedeno u njezinoj uvodnoj izjavi 4. i članku 1., dati najšire moguće pravo javnog pristupa dokumentima institucija (presude od 28. lipnja 2012., Komisija/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, t. 111., i od 28. lipnja 2012., Komisija/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, t. 53.; vidjeti također, u tom smislu, presudu od 14. studenoga 2013., LPN i Finska/Komisija, C-514/11 P i C-605/11 P, EU:C:2013:738, t. 40.).
- 62 Usto treba podsjetiti da je postupak povodnom zahtjeva za izdavanje OSP-a za lijekove uređen Uredbom br. 726/2004, koja u tom pogledu propisuje postupak u skladu s pravom Unije. Članak 73. Uredbe br. 726/2004 propisuje da se Uredba br. 1049/2001 primjenjuje na dokumente u EMA-inu posjedu. Iz toga slijedi da se načelo najšireg mogućeg javnog pristupa dokumentima mora redovno poštovati kad je riječ o dokumentima u EMA-inu posjedu.
- 63 Načelo najšireg mogućeg javnog pristupa dokumentima ipak je podložno određenim ograničenjima na temelju razloga javnog ili privatnog interesa. Naime, Uredba br. 1049/2001, osobito njezina uvodna izjava 11. i članak 4., predviđa sustav izuzeća koji i institucijama i tijelima nalaže da ne otkrivaju dokumente u slučaju kad bi takvo otkrivanje ugrozilo jedan od tih interesa (vidjeti u tom smislu presude od 28. lipnja 2012., Komisija/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, t. 111.; od 28. lipnja 2012., Komisija/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, t. 53., i od 14. studenoga 2013., LPN i Finska/Komisija, C-514/11 P i C-605/11 P, EU:C:2013:738, t. 40.).
- 64 Budući da izuzeća predviđena u članku 4. Uredbe br. 1049/2001 odstupaju od načela najšireg mogućeg javnog pristupa dokumentima, mora ih se tumačiti i primjenjivati strogo (vidjeti u tom smislu presude od 21. srpnja 2011., Švedska/MyTravel i Komisija, C-506/08 P, EU:C:2011:496, t. 75., i od 3. srpnja 2014., Vijeće/in't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, t. 48.).
- 65 Valja također navesti da je sustav izuzeća, predviđen u članku 4. Uredbe br. 1049/2001 i osobito u njegovom stavku 2., utemeljen na odvagivanju interesa koji su u danoj situaciji suprotstavljeni, to jest s jedne strane interesa kojima bi koristilo otkrivanje predmetnih dokumenata i s druge strane interesa koji bi bili ugroženi tim otkrivanjem. Odluka koja se donosi povodom zahtjeva za pristup dokumentima ovisi o tome koji interes mora prevladati u konkretnom slučaju (presude od 14. studenoga 2013., LPN i Finska/Komisija, C-514/11 P i C-605/11 P, EU:C:2013:738, t. 42., i od 23. rujna 2015., ClientEarth i International Chemical Secretariat/ECHA, T-245/11, EU:T:2015:675, t. 168.).
- 66 Valja navesti da, kako bi se moglo opravdati odbijanje pristupa dokumentu, prema ustaljenoj sudskoj praksi u načelu nije dovoljno da je taj dokument obuhvaćen aktivnošću ili interesom navedenim u članku 4. Uredbe br. 1049/2001, nego da predmetna institucija ili, prema potrebi, osoba koja je prenijela podatke koji se nalaze u spornom dokumentu moraju također pružiti objašnjenja o tome na koji bi način pristup spomenutom dokumentu mogao konkretno i stvarno ugroziti interes zaštićen izuzećem predviđenim u tom članku (presude od 28. lipnja 2012., Komisija/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, t. 116.; od 28. lipnja 2012., Komisija/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, t. 57., i od 27. veljače 2014., Komisija/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, t. 64.) i o tome da je rizik ugrožavanja tog interesa razumno predvidljiv, a ne samo hipotetski (presude od 13. travnja 2005., Verein für Konsumenteninformation/Komisija, T-2/03, EU:T:2005:125, t. 69., i od 22. svibnja 2012., Sviluppo Globale/Komisija, T-6/10, neobjavljena, EU:T:2012:245, t. 64.).

- 67 Kad je riječ o pojmu komercijalni interesi, iz sudske prakse proizlazi da se za svaku informaciju koja se odnosi na neko društvo i njegove poslovne odnose ne može smatrati da spada pod zaštitu koja se mora jamčiti komercijalnim interesima u skladu s člankom 4. stavkom 2. prvom alinejom Uredbe br. 1049/2001 jer bi se u suprotnom onemogućila primjena općeg načela davanja najšireg mogućeg javnog pristupa dokumentima u posjedu institucija (presude od 15. prosinca 2011., CDC Hydrogene Peroxide/Komisija, T-437/08, EU:T:2011:752, t. 44., i od 9. rujna 2014., MasterCard i dr./Komisija, T-516/11, neobjavljena, EU:T:2014:759, t. 81.). Treba također napomenuti to da, među ostalim, zajednički vodič EMA-e i voditeljâ agencija za lijekove u vezi s identificiranjem povjerljivih komercijalnih podataka i osobnih podataka u okviru postupka za izdavanje OSP-a propisuje da su „podaci povjerljivi u komercijalnom smislu” svi podaci koji nisu u javnoj domeni ili domeni dostupnoj javnosti i čije otkrivanje može ugroziti komercijalne interese ili konkurentski položaj njihova vlasnika.
- 68 Tako je za potrebe primjene izuzeća predviđenog člankom 4. stavkom 2. prvom alinejom Uredbe br. 1049/2001 potrebno dokazati da sporni dokumenti sadržavaju elemente koji u slučaju njihova otkrivanja mogu ugroziti komercijalne interese pravne osobe. Tomu je osobito tako kada traženi dokumenti sadržavaju osjetljive komercijalne podatke koji se odnose osobito na poslovne strategije dotičnih poduzetnika ili na njihove poslovne odnose ili kada sadržavaju podatke poduzetnika iz kojih je vidljivo njegovo stručno znanje (presuda od 9. rujna 2014., MasterCard i dr./Komisija, T-516/11, neobjavljena, EU:T:2014:759, t. 82. do 84.).
- 69 Argumente tužitelja prema kojima je EMA donoseći pobijanu odluku povrijedila članak 4. stavak 2. prvu alineju Uredbe br. 1049/2001 jer je dopustila otkrivanje spornih podataka treba ocijeniti u vezi s razmatranjima iz točaka 61. do 68. ove presude.
- 70 Najprije treba podsjetiti da iz analize prvog tužbenog razloga proizlazi da ne postoji opća pretpostavka povjerljivosti koja štiti od otkrivanja sva izvješća o ispitivanjima iz grupe 1. Iz toga slijedi da je za donošenje zaključka da su sva izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 povjerljiva u komercijalnom smislu, u smislu članka 4. stavka 2. Uredbe br. 1049/2001, potrebno to da su svi podaci u tim izvješćima povjerljivi komercijalni podaci.
- 71 Kao prvo, tužitelji smatraju da izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 otkrivaju regulatorno znanje i iskustvo, kapacitete za kliničku evaluaciju i inovativni strateški pristup koji slijedi MSD u provođenju ispitivanja neškodljivosti.
- 72 Međutim, EMA pravilno navodi da su sva ispitivanja sigurnosti uključena u zahtjeve za izdavanje OSP-a za veterinarsko-medicinske proizvode morala udovoljiti uvjetima iz Priloga I. Direktivi 2001/82. Isto tako, treba uzeti u obzir činjenicu da je EMA objavila smjernice u vezi s ispitivanjima toksičnosti nakon sklapanja usklađenoga sporazuma između Unije, Japana i Sjedinjenih Američkih Država, i da te javne smjernice, postupno razjašnjenje tijekom godina, čine skup pravnih pravila s ciljem usmjeravanja farmaceutске industrije u provođenju ispitivanja potrebnih za odobravanje veterinarsko-medicinskog proizvoda.
- 73 U ovom predmetu u pobijanoj odluci EMA podsjeća na to da su ispitivanja provedena uz poštovanje međunarodno prihvaćenih smjernica i preporuka. Ona osobito upućuje na „Smjernice OECD-a za ispitivanje kemijskih proizvoda, glava 4., učinci na zdravlje, br. 410, dermalna toksičnost u ponovljenim dozama: 21/28 dana, donesene 12. svibnja 1981.”, na „International Council for Harmonisation, Topic S 3A Toxicokinetics: A Guidance for Assessing Systemic Exposure in Toxicology Studies (CPMP/ICH/384/95)” (Međunarodna konferencija o usklađivanju tehničkih zahtjeva za registraciju lijekova za humanu uporabu (CIH), tema S 3A, toksikokinetika: smjernice za evaluaciju sustavne izloženosti u toksikološkim ispitivanjima), na „VICH, Guideline 31, Studies to evaluate the Safety of Residues of Veterinary Drugs in Human Food: Repeat-Dose (90 Days) Toxicity Testing, octobre 2002” (Međunarodna konferencija o usklađivanju tehničkih zahtjeva za registraciju veterinarsko-medicinskih proizvoda (CIHV), Vodič 31, ispitivanja u vezi s evaluacijom sigurnosti rezidua u veterinarsko-medicinskim proizvodima u hrani za ljude: procjena toksičnosti ponavljanom primjenom

(90 dana), listopad 2002.) i na „Guidance for Industry. Bioanalytical Method Validation, U. S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Veterinary Medicine (CVM), svibanj 2001.” (Smjernice za industriju. Potvrda bioanalitičke metode, Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi Sjedinjenih Američkih Država, Uprava za hranu i lijekove, centar za evaluaciju i istraživanje lijekova (CERM), centar za veterinu (CVM), svibanj 2001.).

- 74 Treba napomenuti da tužitelji nisu osporili to da su slijedili protokol iz gore navedenih smjernica i preporuka. Stoga oni nisu osporili činjenicu da su izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 u skladu s primjenjivim smjernicama i da se temelje na u znanstvenoj zajednici poznatim i široko dostupnim načelima. Ta okolnost tako potvrđuje EMA-in zaključak prema kojem ta izvješća nisu inovativna.
- 75 Prije svega, tvrdnja tužiteljâ da iz izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 proizlazi inovativna strategija u vezi s planiranjem toksikološkog programa nije ni na koji način potkrijepljena. Naime, tužitelji nisu iznijeli konkretne elemente kojima bi opravdali tvrdnju da izvješća sadržavaju jedinstvene i važne elemente koji omogućavaju pojašnjenja u vezi s njihovom općom inventivnom globalnom strategijom i njihovim programom razvoja.
- 76 Na isti način tužitelji tvrde da smjernice ne mogu, čak i ako je izrada izvješća o neškodljivosti u svojoj koncepciji dijelom standardizirana, zamijeniti stručno znanje i iskustvo u vezi s podacima o aktivnoj tvari. Međutim, kao što napominje EMA, tvrdnja o stručnom znanju i iskustvu koje navodno sadržavaju dokumenti nejasna je i ne omogućava da se utvrdi u čemu bi se sastojao inovativni pristup koji se slijedi. Zbog istih razloga tužitelji neuspješno navode da postoji bitna razlika između orijentacijskih dokumenata koji sadržavaju preporuke u vezi s dokumentima koje treba ili ne dostaviti u potporu zahtjevu i dokumenata koje stvarno sadržava spis podnesen u potporu tom zahtjevu.
- 77 Oni se također pozivaju na detalje o pravilima o unutarnjem upravljanju koje bi sadržavalo ispitivanje toksičnosti, koja je razvio MSD, ali ih ne identificiraju, niti, *a fortiori*, iznose konkretne elemente koji bi omogućili da se utvrdi na koji se način u njima odražava „tajno znanje i iskustvo razvijeno uz znatan trud i troškove”. Nadalje treba naglasiti da je EMA prihvatila to da se ne otkriju detalji u vezi s referentnom normom korištenom u analitičkim ispitivanjima.
- 78 Kao drugo, tužitelji u biti predbacuju EMA-i da nije navela nijedan razlog kojim bi se mogao osporiti argument o povjerljivosti podataka jer se u njima navodio plan ili „plan puta” koji je vodio do pribavljanja OSP-a za sve lijekove koji sadržavaju istu aktivnu tvar.
- 79 Kao prvo, treba odbiti tu tvrdnju utoliko što je se može tumačiti kao prigovor koji se temelji na nepostojanju obrazloženja. Naime, pobijana odluka sadržava precizne razloge u vezi s argumentima tužiteljâ o tom pitanju, kao što to proizlazi iz odgovorâ u vezi s općim razmatranjima i posebnim razmatranjima u vezi sa spornim podacima koji prema EMA-inom mišljenju nisu povjerljivi (vidjeti stranice 331. i 339. Priloga dopisu od 25. studenoga 2015.).
- 80 Kao drugo, ako argumente koje su iznijeli treba tumačiti kao prigovor kojim se želi dokazati povjerljivost svih izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 i utvrditi da EMA nije dokazala suprotno, taj prigovor treba odbiti. Prije svega, stajalište prema kojem su svi sporni podaci povjerljivi jer pokazuju plan ili „plan puta” koji vodi do pridobivanja OSP-a slično je pozivanju na postojanje opće pretpostavke povjerljivosti koju EMA mora oboriti. Međutim, ispitivanje prvog tužbenog razloga otkrilo je da takva pretpostavka ne postoji u okviru postupaka za izdavanje OSP-a za veterinarsko-medicinske proizvode. Argumenti u potporu tom prigovoru su usto nejasni i nepotkrijepljeni. Naime, sama tvrdnja da sporni podaci upućuju na plan ili „plan puta” koji vodi do izdavanja OSP-a ne omogućava zaključak da su oni povjerljivi. Stoga se ne može uspješno tvrditi da je EMA trebala navesti razloge kojima dokazuje suprotno. Naposljetku, treba naglasiti da je u spornoj odluci EMA odlučila ispustiti određen broj podataka. Ona, naime, naglašava da, a da joj s tim u vezi tužitelji ne proturječe, dokumenti ne sadržavaju nikakve podatke o sastavu ili proizvodnji

veterinarsko-medicinskog proizvoda Bravecto jer su ispušteni sljedeći podaci koji proizlaze iz izvješća o ispitivanjima iz grupe 1: detalji u vezi s intervalima koncentracije aktivnih tvari, detalji u vezi s internom referentnom normom koja se koristi u analitičkim ispitivanjima i upućivanja na buduće razvojne projekte.

- 81 Kao treće, ne može se prihvatiti argument tužiteljâ prema kojem su, primjenom sudske prakse koja proizlazi iz rješenjâ od 25. srpnja 2014., Deza/ECHA (T-189/14 R, neobjavljeno, EU:T:2014:686), i od 23. svibnja 2016., Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, neobjavljeno, EU:T:2016:309), izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 neodvojiva cjelina koja ima komercijalnu vrijednost te stoga sa svima njima treba postupati povjerljivo. S jedne strane, nije sporno da ta izvješća sadržavaju određeni broj objavljenih podataka. Naime, izvješće EPAR u vezi s veterinarsko-medicinskim proizvodom Bravecto dostupno je javnosti i sadržava podatke koji potječu izravno iz izvješća o ispitivanjima iz grupe 1, što nužno podrazumijeva da je barem jedan dio podataka iz tih izvješća dostupan javnosti. Stoga tužitelji moraju, kako bi mogli ustrajati na povjerljivom postupanju sa svim izvješćima, dokazati da je potpuna cjelina koja je sastavljena od podataka dostupnih javnosti i onih koji to nisu, osjetljiv komercijalni podatak čije otkrivanje ugrožava njihove komercijalne interese. Na to ni na koji način ne utječe tvrdnja tužiteljâ prema kojoj je EPAR manje detaljan i ne sadržava objašnjenja u vezi s metodama primijenjenima za postizanje rezultata koji se odnose na veterinarsko-medicinski proizvod Bravecto. Tužitelji su, kako bi dokazali da bi navedeno spajanje spornih podataka moglo imati navodne posljedice u vidu ugrožavanja njegova znanja i iskustva i poslovne tajne, pružili samo nejasna i generička objašnjenja. Precizna i konkretna objašnjenja su tim više bila potrebna što ih se, kao što je navedeno u točki 64. ove presude, s obzirom na to da izuzeća iz članka 4. Uredbe br. 1049/2001 odstupaju od načela najšireg mogućeg javnog pristupa dokumentima, mora tumačiti i primjenjivati strogo.
- 82 S druge strane, ugrožavanje zaštite komercijalnih interesa osobe, kakvo je ono iz članka 4. stavka 2. Uredbe br. 1049/2001, ne određuje se nužno s obzirom na imovinsku vrijednost informacije koja je predmet otkrivanja.
- 83 S tim u vezi, treba također odbaciti argument koji se temelji na činjenici da, za razliku od izvješća koja je sastavio odbor za lijekove za humanu uporabu koja sadržavaju podatke koje je dostavio podnositelj zahtjeva za OSP, izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 potječu od samih tužitelja, što potkrepljuje njihovu povjerljivost. Naime, kao što je navedeno u točki 81. ove presude, tužitelji nisu konkretno dokazali da otkrivanje spornih podataka ugrožava njihove komercijalne interese.
- 84 Kao četvrto, tvrdnja tužitelja, prema kojoj konkurenti mogu upotrijebiti ispitivanja kao pomoć pri izvedbi vlastitih toksikoloških ispitivanja i kalibrirati vlastite zahtjeve za izdavanje OSP-a u skladu s elementima koje je dostavio MSD, upitna je iz dva razloga. S jedne strane, konkurentska društva moraju u svakom slučaju provesti vlastita ispitivanja u skladu s primjenjivim znanstvenim smjernicama i dostaviti sve potrebne podatke za kompletiranje svojeg spisa. Stoga nije očito da otkrivanje izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 omogućava potonjima da ubrzaju proces pridobivanja OSP-a za svoj veterinarsko-medicinski proizvod i da brže pribave odobrenje za klinička ispitivanja. Nijedan konkretan argument nije podnesen u tom smislu. S druge strane, kao što podsjeća EMA u pobijanoj odluci, Uredba br. 726/2004 i Direktiva 2001/82 pružaju zaštitu, u obliku zaštite podataka, regulatornim dokumentima podnesenima u svrhu pribavljanja OSP-a. Konkurentska društva se ne može dakle osloniti samo na uporabu ispitivanja neškodljivosti koje su proveli tužitelji, nego će morati dostaviti ispitivanja koja je samo provelo.
- 85 Kao peto, tužitelji neuspješno tvrde da razdoblje zaštite podataka dodijeljeno nositeljima OSP-a ne osigurava neoporivu zaštitu od nepoštene konkurencije i da postoje brojne komercijalne nepogodnosti kojima su izloženi nositelji OSP-a u slučaju otkrivanja *erga omnes* njihovih kliničkih i nekliničkih podataka. Iz prethodnih točaka slijedi da tužitelji nisu dokazali postojanje komercijalnih nepogodnosti navedeno u njihovim dopisima.

- 86 U tom kontekstu, tužitelji tvrde da su aktivna tvar i referentna norma obje nužne za provođenje analize koja je dovela do očekivanih rezultata i da njihovi konkurenti ne bi mogli doći do tih istih rezultata a da ne povrijede njihova prava isključivog prava stavljanja u promet u vezi s aktivnom tvari. Treba međutim napomenuti da je EMA zaključila da treba ispustiti podatke o rasponu koncentracije aktivne tvari kao i internu referentnu normu koja se koristi u analitičkim testovima. Tužitelji nisu dostavili nijedan element koji bi omogućio razumijevanje zašto ta ispuštanja nisu dovoljna, pa tako ni u čemu konkurenti povrjeđuju njihova isključiva prava stavljanja u promet u vezi s aktivnom tvari.
- 87 Kao šesto, tužitelji tvrde da postoji rizik trenutačnog gubitka razdoblja zaštite podataka u slučaju otkrivanja izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 s obrazloženjem da ih mogu koristiti konkurenti u trećim zemljama koje dopuštaju takvo korištenje. Međutim, osim činjenice da je taj argument tužitelja nejasan i neprecizan, ništa ne omogućava zaključak da pristup predmetnim podacima, koji nisu povjerljivi s gledišta komercijalnih interesa tužitelja, sam po sebi olakšava konkurentskom farmaceutskom društvu pribavljanje OSP-a u trećoj zemlji. To je tim više očito jer podaci poput onih o rasponu koncentracije aktivne tvari, o detaljima u vezi s internom referentnom normom koja se koristi u analitičkim testovima i o zahtjevu za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua ostaju povjerljivi. Tužitelji nisu iznijeli nijedan konkretan argument s ciljem dokazivanja navodnog postojanja opasnosti koja bi bila prisutna u određenim trećim zemljama. Prije svega, neotkrivanje svih ispitivanja, radi sprječavanja toga da nadležna tijela iz treće zemlje dopuste proizvođaču pristup njezinu tržištu a da on ne mora dostaviti vlastita ispitivanja, dovelo bi do toga da se javnosti oduzme pravo na pristup dokumentima koji sadržavaju podatke u vezi s odobrenim lijekovima koje ona ima na temelju prava Unije.
- 88 Kao sedmo, pod pretpostavkom da se izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 mogu koristiti kao dokument koji konkurenti prilažu u spis OSP-a koji su dostavili konkurenti u postupku pokrenutom u vezi s generičkim lijekom koji konkurira veterinarsko-medicinskom proizvodu Bravecto, i dalje vrijedi to da se takav generički lijek može staviti u promet samo nakon isteka razdoblja od deset godina (vidjeti članak 13. stavak 1. drugi podstavak Direktive 2001/82). Stoga je teško zamisliti da bi uporaba podatka više od deset godina nakon stavljanja u promet veterinarsko-medicinskog proizvoda Bravecto mogla ugroziti komercijalne interese tužitelja.
- 89 Kao osmo, tužitelji također neuspješno tvrde da su uložili znatna sredstva u izradu izvješća i da to očito pokazuje njihovu potencijalnu komercijalnu vrijednost. Kao prvo, kao što je navedeno u točki 82. ove presude, ugrožavanje zaštite komercijalnih interesa osobe, kakvo je ono iz članka 4. stavka 2. Uredbe br. 1049/2001, ne određuje se nužno s obzirom na imovinsku vrijednost podatka koji je predmet otkrivanja. Drugim riječima, činjenica da provođenje ispitivanja neškodljivosti uključuje financijska ulaganja za farmaceutska društva ne podrazumijeva sama po sebi to da su te procjene povjerljive. Nadalje, kao što je naglašeno u točki 72. ove presude, sva ispitivanja sigurnosti uključena u zahtjeve za izdavanje OSP-a za veterinarsko-medicinske proizvode moraju odgovarati uvjetima iz Direktive 2001/82 i iz smjernica EMA-e u vezi s ispitivanjima toksičnosti. Naposljetku, podaci iz izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 su zaštićeni isključivim pravom stavljanja u promet (vidjeti točku 84. ove presude). S obzirom na te elemente, treba utvrditi da sva farmaceutska društva moraju provesti vlastita ispitivanja neškodljivosti jer se ne mogu ograničiti na pozivanje na ona konkurentskih društava. Ona dakle moraju izvršiti s tim povezana financijska ulaganja iz istih razloga kao i tužitelji. Prema tome, ne proizlazi da otkrivanje takvih podataka komercijalne vrijednosti može samo zbog toga ugroziti komercijalne interese tužitelja te da su oni stoga po sili zakona povjerljivi komercijalni podaci.
- 90 Kao deveto, ne može se prihvatiti argument prema kojem će konkurenti moći ugroziti buduće projekte za koje je MSD namijenio veterinarsko-medicinski proizvod Bravecto u Uniji i izvan nje. Naime, iz pobijane odluke proizlazi to da je EMA u izvješćima u vezi s ispitivanjima iz grupe 1 pristala izbrisati upućivanja na sve buduće razvojne projekte tužitelja. S obzirom na taj element i kao što to navodi EMA, nije lako shvatiti na koji način bi otkrivanje dokumenata moglo utjecati na buduće razvojne projekte za druge indikacije veterinarsko-medicinskog proizvoda Bravecto.



- 91 Kao drugo, nije relevantna tvrdnja da bi konkurenti mogli nanijeti štetu tužiteljima otkrivanjem izvan konteksta odlomaka izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 s ciljem nanošenja štete ugledu Bravecto. Naime, mogućnost nanošenja štete ugledu vlasnika dokumenata nije kriterij za utvrđivanje je li neki podatak povjerljiv.
- 92 Kao jedanaesto, treba odbaciti tvrdnju prema kojoj neklinički podaci iz izvješća o ispitivanjima grupe 1 omogućavaju konkurentima MSD-a lakše pribavljanje OSP-a. Tužitelji nisu identificirali nijedan podatak iz tih izvješća niti potkrijepili svoj navod nikakvim konkretnim argumentima koji bi omogućili zaključak da su neklinički podaci povjerljivi.
- 93 Naposljetku, tužitelji tvrde da EMA-in pristup kojim se zahtijeva da tužitelji dokažu na koji se način OSP za konkurentski proizvod temelji na nepoštenom iskorištavanju njihovih dokumenata nije u skladu sa sudskom praksom, kojom se traži da se dokaže samo to da nepošteno iskorištavanje njihovih podataka nije samo hipotetsko, nego da se može razumno predvidjeti. Takav argument nije relevantan jer tužitelji nisu dokazali da postoji hipotetski rizik nepoštenog iskorištavanja njihovih podataka, kao što to navodi EMA. Naime, u točki 84. ove presude navedeno je da konkurentna društva moraju svakako provesti vlastita ispitivanja u skladu s primjenjivim znanstvenim smjernicama i dostaviti sve potrebne podatke za kompletiranje svojeg spisa. U tim okolnostima nije razumno pretpostaviti da to što konkurenti uspoređuju svoj spis sa spisom tužiteljâ može omogućiti tim konkurentima ubrzanje njihova postupka pribavljanja regulacijskih dozvola i brže pribavljanje dozvole za provođenje kliničkih ispitivanja.
- 94 Iz svega navedenog proizlazi da drugi tužbeni razlog treba odbiti.

***Treći tužbeni razlog, koji se temelji na zaštiti izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 na temelju članka 4. stavka 3. Uredbe br. 1049/2001 od ugrožavanja procesa odlučivanja***

- 95 U prilog trećem tužbenom razlogu tužitelji prije svega navode da je otkrivanje izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 u svakom slučaju bilo preuranjeno. Oni navode da EMA smatra da može ispustiti samo one podatke u vezi s naknadnim zahtjevima tužiteljâ, a ne i one iz zahtjeva za izdavanje OSP-a koji su doveli do podnošenja izvješća. Međutim, oni procjenjuju da se, ako otkrivanje može utjecati na budući zahtjev za izdavanje OSP-a, na predmetne informacije primjenjuje članak 4. stavak 3. (kao i članak 4. stavak 2. Uredbe br. 1409/2001) i da s njima treba postupati povjerljivo. Nadalje, ističu da će otkrivanje podataka potaknuti podnositelje zahtjeva za izdavanje OSP-a na to da dostave samo minimum nužnih informacija u potporu svojem zahtjevu. Tužitelji naposljetku tvrde da se na njih izravno i osobno odnose eventualni učinci otkrivanja izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 o EMA-inom procesu odlučivanja u vezi s veterinarsko-medicinskim proizvodom Bravecto i da zato imaju pravo istaknuti svoje argumente na temelju članka 4. stavka 3. Uredbe br. 1049/2001.
- 96 EMA osporava činjenicu da otkrivanje izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 može utjecati na postupak izdavanja OSP-a za veterinarsko-medicinski proizvod Bravecto.
- 97 U okviru trećeg tužbenog razloga tužitelji ističu to da otkrivanje izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 ugrožava proces odlučivanja i da je stoga protivno članku 4. stavku 3. Uredbe br. 1049/2001.
- 98 Prije svega treba podsjetiti na to da primjena izuzeća iz članka 4. stavka 3. Uredbe br. 1049/2001 pretpostavlja dokazivanje da bi pristup zatraženim dokumentima mogao konkretno i stvarno ugroziti zaštitu Komisijinog postupka odlučivanja i da je ta opasnost od ugrožavanja bila razumno predvidljiva, a ne samo hipotetska (vidjeti presudu od 18. prosinca 2008., Muñiz/Komisija, T-144/05, neobjavljena, EU:T:2008:596, t. 74. i navedenu sudsku praksu).

- 99 Također treba naglasiti da članak 4. stavak 3. Uredbe br. 1049/2001 pravi jasnu razliku između slučaja kada je postupak završen i onoga kada nije. Stoga, s jedne strane, prema članku 4. stavku 3. prvom podstavku te uredbe se izuzeće u vezi sa zaštitom procesa odlučivanja primjenjuje na svaki dokument koji je sastavila institucija za internu uporabu ili koji je institucija zaprimila, a koji se odnosi na pitanje o kojem nije još odlučivala. S druge strane, članak 4. stavak 3. drugi podstavak te uredbe propisuje da nakon što je odluka donesena, predmetno izuzeće odnosi se samo na dokumente koji sadrže mišljenja za internu uporabu kao dio rasprava i preliminarnih konzultacija u dotičnoj instituciji (presuda od 21. srpnja 2011., Švedska/MyTravel i Komisija, C-506/08 P, EU:C:2011:496, t. 78.).
- 100 Dakle, članak 4. stavak 3. podstavak 2. Uredbe br. 1049/2001 samo za jedan dio dokumenata za internu uporabu, odnosno za dokumente koji sadrže mišljenja za internu uporabu kao dio rasprava i preliminarnih konzultacija u dotičnoj instituciji, dopušta odbijanje čak i nakon što je odluka donesena ako njegovo otkrivanje može ozbiljno ugroziti proces odlučivanja te institucije (presuda od 21. srpnja 2011., Švedska/MyTravel i Komisija, C-506/08 P, EU:C:2011:496, t. 79.).
- 101 Iz toga slijedi da je zakonodavac Unije smatrao da su, nakon što je odluka donesena, zahtjevi zaštite procesa odlučivanja manje bitni, u smislu da otkrivanje svih dokumenata osim onih iz članka 4. stavka 3. drugog podstavka Uredbe br. 1049/2001 ne može nikada ugroziti taj proces i da odbijanje otkrivanja takvog dokumenta ne može dopustiti, čak ni kada bi njegovo otkrivanje ozbiljno ugrozilo taj postupak da je do njega došlo prije donošenja predmetne odluke (presuda od 21. srpnja 2011., Švedska/MyTravel i Komisija, C-506/08 P, EU:C:2011:496, t. 80.).
- 102 U ovom predmetu treba prije svega utvrditi da su se izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 podnijela i ocijenila u okviru zahtjeva za izdavanje OSP-a za veterinarsko-medicinski proizvod Bravecto, nadalje, da je EMA tužiteljima izdala OSP za taj veterinarsko-medicinski proizvod za određenu terapijsku indikaciju i, naposljetku, da je postupak za izdavanje OSP-a za Bravecto bio završen u trenutku kada je treća osoba podnijela zahtjev za pristup tim izvješćima. Stoga je odredba na koju se u biti pozivaju tužitelji članak 4. stavak 3. podstavak 2. Uredbe br. 1049/2001.
- 103 Argumente tužiteljâ treba analizirati s obzirom na ta razmatranja.
- 104 Prije svega valja odgovoriti na argument EMA-e kojim ona tvrdi da treći tužbeni razlog tužiteljâ treba odbiti jer oni nemaju konkretan pravni interes za njegovo podnošenje. EMA-ino obrazložene temelji se na činjenici da članak 4. stavak 4. Uredbe br. 1049/2001 propisuje da su se, u slučaju da dokumenti potječu od treće osobe, institucije dužne s njom savjetovati kako bi utvrdile je li primjenjivo izuzeće iz članka 4. stavka 1. ili 2. navedene uredbe, osim ako je jasno smije li se dokument objaviti ili ne. Međutim, s obzirom na to da se u tekstu te odredbe navodi da se izuzeće na koje se pozivaju vlasnici dokumenata, kojima se opravdava njihovo neotkrivanje, ne može temeljiti na članku 4. stavcima 1. i 2. Uredbe br. 1049/2001, tužitelji nisu imali interes za pozivanje na eventualnu povredu članka 4. stavka 3. te uredbe pred Općim sudom.
- 105 To u biti dovodi do zaključka da ograničenje prema kojem se mora savjetovati s trećim osobama od kojih potječu podaci samo „kako bi se utvrdilo je li primjenjivo izuzeće iz [članka 4.] stavka 1. ili 2. [Uredbe br. 1049/2001]”, a ne iz članka 4. stavka 3. te uredbe, vrijedi također u postupku pred Općim sudom.
- 106 Treba međutim zaključiti da ne postoji nikakva pravna prepreka koja bi spriječila tužitelje da istaknu povredu članka 4. stavka 3. Uredbe br. 1049/2001 u okviru tužbe za poništenje pred Općim sudom. Zahtjev iz članka 4. stavka 4. te uredbe, koji je tužiteljima nametnut tijekom savjetovanja, da se ograniče na izuzeća iz članka 4. stavaka 1. i 2. te uredbe nije *ipso jure* prepreka isticanju povrede članka 4. stavka 3. te uredbe pred Općim sudom. To je tim više tako jer se, kao što to navode tužitelji, na njih izravno odnosi kako odluka EMA-e o otkrivanju dokumenata koje oni smatraju povjerljivima tako i učinci tog otkrivanja na njezin proces odlučivanja u vezi s veterinarsko-medicinskim proizvodom Bravecto.

- 107 Stoga tužbeni razlog nije moguće odbiti na temelju navodnih razloga da tužitelji nemaju nikakav interes za njegovo iznošenje.
- 108 Što se tiče merituma, tužitelji na prvom mjestu ističu da će se izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 koristiti za nove zahtjeve za izdavanje odobrenja jer se oni na njih namjeravaju pozvati u svojim budućim zahtjevima. Oni tako smatraju da se na predmetne podatke primjenjuje članak 4. stavak 3. Uredbe br. 1049/2001 i da će njihovo otkrivanje stoga ozbiljno ugroziti EMA-in proces odlučivanja u okviru upravnih postupaka koji su u tijeku ili će biti u tijeku.
- 109 Međutim, ti argumenti se ne mogu prihvatiti. Kao prvo, kao što EMA pravilno navodi, imatelji OSP-a – koji su za njegovo pribavljanje dostavili podatke o procjenama sigurnosti – imaju pravo na zaštitu svojih podataka na više razina nakon postupka za izdavanje OSP-a. S jedne strane, vlasnici podataka imaju pravo na njihovu zaštitu na temelju članka 39. stavka 10. Uredbe 726/2004. S druge strane, imaju pravo na zaštitu povjerljivih komercijalnih podataka iz spisa u vezi s OSP-om, među kojima su i podaci u vezi s proizvodnjom proizvoda i ostale tehničke i industrijske specifikacije u vezi s postupcima upravljanja kvalitetom koji se primjenjuju u proizvodnji tog proizvoda. S obzirom na ta jamstva, proizlazi da, *a priori*, pristup izvješćima o ispitivanjima iz grupe 1, nakon izdavanja OSP-a, može ugroziti interese tužiteljâ.
- 110 Kao drugo, činjenica da se drugi podaci mogu ponovno koristiti u okviru novih zahtjeva za izdavanje OSP-a nije sama po sebi razlog koji omogućava zaključak da su ti podaci povjerljivi, niti da oni mogu ugroziti proces odlučivanja u smislu članka 4. stavka 3. Uredbe br. 1049/2001. Kao što je navedeno u točki 46. ove presude, EMA je u pobijanoj odluci pazila na to da se sačuva povjerljivost podataka koji se ne odnose na već odobrenu indikaciju i onih koji se odnose na buduće razvojne projekte.
- 111 Kao treće, svakako treba utvrditi da tužitelji nisu dostavili elemente koji bi omogućili da se zaključi da je navodno ugrožavanje procesa odlučivanja bilo ozbiljno. Međutim, kao što proizlazi iz sudske prakse navedene u točkama 98. i 99. ove presude i s obzirom na zaključak iz njezine točke 102., na tužiteljima je bilo da dokažu da je pristup izvješćima o ispitivanjima iz grupe 1 mogao konkretno i stvarno ugroziti zaštitu Komisijinog postupka odlučivanja i da je ta opasnost od ugrožavanja bila razumno predvidljiva, a ne samo hipotetska (vidjeti presudu od 18. prosinca 2008., Muñiz/Komisija, T-144/05, neobjavljena, EU:T:2008:596, t. 74. i navedenu sudsku praksu). Nužnost takvog dokazivanja bila je još opravdana kada su zahtjevi za zaštitu procesa odlučivanja bili manje izraziti.
- 112 Kao drugo, tužitelji neuspješno tvrde da otkrivanje podataka poput izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 potiče podnositelje zahtjeva za izdavanje OSP-a da EMA-i dostave minimalnu količinu osjetljivih podataka te da je ono u biti kontraproduktivno.
- 113 S jedne strane, farmaceutska društva koja traže izdavanje OSP-a za svoje lijekove nemaju nikakav interes EMA-i dostaviti što manju moguću količinu podataka jer im takav pristup znatno umanjuje izgleda za uspjeh u tom postupku.
- 114 S druge strane, priznavanje eventualne nesklonosti farmaceutskog društva da EMA-i, u okviru zahtjeva za OSP za lijek, dostavi podatke zato što oni mogu biti otkriveni na temelju Uredbe br. 1049/2001 nije temelj za zaključivanje da je ozbiljno ugrožen proces odlučivanja u smislu članka 4. stavka 3. drugog podstavka Uredbe br. 1049/2001 (vidjeti u tom smislu i analogijom presudu od 24. svibnja 2011., Batchelor/Komisija, T-250/08, EU:T:2011:236, t. 80.).
- 115 Iz svega navedenog proizlazi da treći tužbeni razlog treba odbiti.

***Četvrti tužbeni razlog, koji se temelji na nepostojanju odvagivanja interesa***

- 116 Tužitelji osporavaju činjenicu da je EMA u pobijanoj odluci više puta i uzgredno navela da se podaci u svakom slučaju mogu otkriti kada je to opravdano prevladavajućim javnim interesom. Oni međutim osporavaju da EMA nije naznačila ni prirodu javnog interesa ni razloge zbog kojih bi on prevladavao nad interesima tužitelja. Prema njihovu mišljenju, tumačenje članka 4. stavka 3. Uredbe br. 1049/2001 u vezi s člankom 39. stavkom 3. Sporazuma TRIPS treba navesti na zaključak da su, kad postoji rizik nepoštenog iskorištavanja podataka, pretpostavke o postojanju prevladavajućeg javnog interesa za otkrivanje podataka ograničene na slučaj kada je potrebna zaštita javnosti, iako takva potreba u ovom slučaju ne postoji. Oni dodaju da je EMA, zbog njihovih temeljnih prava na poštovanje njihove privatnosti kao i zaštite njihovih podataka stručne naravi i prava vlasništva (uključujući pravo intelektualnog vlasništva), morala provjeriti je li otkrivanje proporcionalno šteti koja se nanosi interesima tužitelja i postoje li druga rješenja (poput onoga da se dostava podataka ograniči samo na nezavisne sveučilišne istraživače). Oni smatraju da pitanja u vezi s javnim zdravljem koja iznosi EMA nisu takve prirode da bi se njima opravdao prevladavajući javni interes jer se ti razlozi u biti temelje samo na općim i nepotkrijepljenim tvrdnjama. U tom smislu EMA se ne može pozivati na svoju zadaću zaštite javnog zdravlja i obvezu transparentnosti iz Uredbe br. 1049/2001 za otkrivanje izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 jer Uredba br. 726/2004 već propisuje detaljan sustav kojim je predviđeno neotkrivanje povjerljivih podataka komercijalnog karaktera.
- 117 EMA osporava sve te argumente.
- 118 Prije svega, valja utvrditi točan doseg četvrtog tužbenog razloga koji iznose tužitelji. Iz točke 111. tužbe proizlazi da je prigovor da nije odvagula interese EMA-i upućen „nakon što je utvrđeno da su ispitivanja iz grupe 1 (potpuno ili djelomično) povjerljiva”. Tužbeni razlog se dakle ne odnosi na u vremenskom smislu raniji trenutak u kojem se EMA pitala je li ovaj podatak povjerljiv ili nije. Rasuđivanje koje tužitelji slijede u točki 114. i daljnjim točkama tužbe je međutim dvosmisleno i dopušta zaključak da oni također prigovaraju EMA-i da nije odvagula interese u prvoj fazi svojeg obrazloženja, odnosno tijekom ocijene je li neka informacija povjerljiva ili nije.
- 119 Nakon što je to razjašnjeno, treba ispitati tužbeni razlog, kao prvo, u dijelu u kojem se odnosi na nepostojanje odvagivanja interesa, čak i ako su sporni podaci povjerljivi, i, podredno, u vezi sa samim postojanjem jednog od izuzeća iz članka 4. stavka 2. Uredbe br. 1049/2001.
- 120 Kao prvo, valja podsjetiti da zadnji dio rečenice članka 4. stavka 2. Uredbe br. 1049/2001 određuje da institucije Unije ne uskraćuju pristup dokumentu kad za njegovo otkrivanje postoji prevladavajući javni interes, iako bi se tim otkrivanjem mogla ugroziti zaštita komercijalnih interesa određene fizičke ili pravne osobe ili zaštita svrhe inspekcija, istraga i revizija institucija Unije (presuda od 7. listopada 2014., Schenker/Komisija, T-534/11, EU:T:2014:854, t. 74.). U tom kontekstu, s jedne strane, treba odvagnuti specifičan interes koji je potrebno zaštititi neobjavlivanjem dotičnog dokumenta i, s druge strane, opći interes davanja pristupa tom dokumentu, s obzirom na prednosti koje proizlaze, kao što to navodi uvodna izjava 2. Uredbe br. 1049/2001, iz pojačane otvorenosti, odnosno čvršćeg sudjelovanja građana u procesu odlučivanja kao i veće legitimnosti, veće učinkovitosti i veće odgovornosti administracije prema građanima u demokratskom sustavu (presuda od 21. listopada 2010., Agapiou Joséphidès/Komisija i EACEA, T-439/08, neobjavljena, EU:T:2010:442, t. 136.).
- 121 Iako prevladavajući javni interes kojim se može opravdati otkrivanje dokumenta ne mora nužno biti različit od načela u osnovi Uredbe br. 1049/2001 (presuda od 14. studenoga 2013., LPN i Finska/Komisija, C-514/11 P i C-605/11 P, EU:C:2013:738, t. 92.), iz sudske prakse s druge strane proizlazi da sama opća razmatranja ne mogu upućivati na to da načelo transparentnosti ima posebnu težinu kojom se mogu prevladati razlozi koji opravdavaju odbijanje otkrivanja dokumenata o kojima je riječ i da je na podnositelju zahtjeva da uputi na konkretne okolnosti na kojima se temelji prevladavajući javni interes koji opravdava otkrivanje predmetnih dokumenata (vidjeti u tom smislu

presude od 14. studenoga 2013., LPN i Finska/Komisija, C-514/11 P i C-605/11 P, EU:C:2013:738, t. 93. i 94., i od 23. rujna 2015., ClientEarth i International Chemical Secretariat/ECHA, T-245/11, EU:T:2015:675, t. 193.).

- 122 S jedne strane, kao što to naglašava EMA, ona nije zaključila da je predmetne informacije trebalo štiti sustavom izuzeća kao što je onaj iz članka 4. stavka 2. ili 3. Uredbe br. 1049/2001. Zbog toga ona nije imala obvezu utvrditi ili procijeniti javni interes za otkrivanje tih informacija, niti ga odvagati s interesom tužitelja da te informacije ostanu povjerljive.
- 123 S druge strane, treba navesti da je neprecizna i nepotkrijepljena tvrdnja tužitelja prema kojoj je EMA u pobijanoj odluci više puta i uzgredno navela da se podaci u svakom slučaju mogu otkriti kada postoji prevladavajući javni interes. Naime, tužitelji ne navode dijelove pobijane odluke u kojima se EMA pozvala na prevladavajući javni interes i stoga ne omogućavaju da se uzme u obzir kontekst tih razmatranja.
- 124 Kao drugo, pod pretpostavkom da treba smatrati da tužitelji predbacuju EMA-i da nije odvagala interese tijekom ispitivanja povjerljivosti svakog podatka, treba zaključiti da se iznesene argumente ne može prihvatiti.
- 125 Kao prvo, obrazloženje tužitelja temelji se na pogrešnoj pretpostavci da postoji opća pretpostavka povjerljivosti. Analiza prvog tužbenog razloga je naime otkrila da takva pretpostavka nije postojala za izvješća o ispitivanjima neškodljivosti u vezi sa zahtjevom za pristup dokumentima.
- 126 Kao drugo, tužitelji u biti iznose da je, s obzirom na posebne odredbe iz Uredbe br. 726/2004, EMA morala usvojiti oprezan pristup pri analiziranju pitanja otkrivanja izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 primjenom Uredbe br. 1049/2001 i da je zato u svojoj ocjeni morala uzeti u obzir pitanje prevladavajućeg javnog interesa.
- 127 Međutim, članak 73. Uredbe br. 726/2004 izrijekom propisuje da se odredbe Uredbe br. 1049/2001 primjenjuju na dokumente u EMA-inu posjedu. Ona dakle mora, u ime načela transparentnosti iz članka 15. UFEU-a i Uredbe br. 1049/2001 dodijeliti pristup dokumentima u svojem posjedu, odnosno osobito izvješćima o ispitivanjima koja su joj dostavljena u okviru zahtjeva za izdavanje OSP-a. Pristup treba odbiti samo u slučaju kada se na dokumente primjenjuje jedno od izuzeća iz članka 4. Uredbe br. 1049/2001. Dakle, suprotno navodima tužitelja, Uredba br. 726/2004 ne propisuje poseban sustav pravila o pristupanju dokumentima koji bi odstupao od općeg načela transparentnosti iz Uredbe br. 1049/2001.
- 128 EMA dakle nije počinila pogrešku koja se tiče prava kada nije uzela u obzir kriterij prevladavajućeg javnog interesa u svojoj ocjeni povjerljivosti podataka iz izvješća o ispitivanjima iz grupe 1.
- 129 Kao treće, tužitelji u biti navode da je članak 4. stavak 3. Uredbe br. 1049/2001 trebalo tumačiti i primijeniti u vezi s člankom 39. stavkom 3. Sporazuma TRIPS. Oni smatraju da se, s obzirom na to da nije postojao rizik nepoštenog iskorištavanja podataka, izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 moglo otkriti samo u slučaju postojanja prevladavajućeg javnog interesa za to otkrivanje, a koji je mogao postojati samo ako je bilo potrebno zaštititi javnost. Međutim, takav interes nije postojao u ovom slučaju.
- 130 Te tvrdnje treba odbaciti. Treba podsjetiti da su „regulatorni podaci” iz članka 39. stavka 3. Sporazuma TRIPS zaštićeni člankom 39. stavkom 10. Uredbe br. 726/2004 kao i člankom 4. Uredbe br. 1049/2001. Te dvije odredbe naime propisuju mjere s ciljem osiguravanja zaštite podataka od nepoštenog komercijalnog iskorištavanja. Te mjere su u skladu s onim što *in fine* zahtijeva članak Sporazuma TRIPS. Tužitelji su također morali navesti zašto zaštita iz naprijed navedenih odredaba nije bila dovoljna i da je zbog toga trebalo dokazati prevladavajući javni interes.

- 131 Kao četvrto, tužitelji smatraju da je EMA, zbog njihovih temeljnih prava na poštovanje njihove privatnosti kao i zaštite njihovih podataka stručne naravi i prava vlasništva (uključujući pravo intelektualnog vlasništva), morala provjeriti je li otkrivanje bilo proporcionalno šteti koja je nanesena interesima tužiteljâ i postoje li druga rješenja (poput onoga da se dostava podataka ograniči samo na nezavisne sveučilišne istraživače). Međutim, te argumente nije moguće prihvatiti. Naime, to pitanje treba ispitati u kontekstu odredaba Uredbe br. 1049/2001. Međutim, kako to EMA pravilno navodi, iz zajedničke primjene uredbi br. 1049/2001 i 726/2004 proizlazi da svi građani imaju pravo pristupa EMA-inim dokumentima, uključujući onima koje su dostavili farmaceutski poduzetnici radi pribavljanja OSP-a, osim onih na koje se primjenjuju izuzeća iz Uredbe br. 1049/2001. U ovom predmetu EMA je samo primijenila te odredbe. Budući da ne postoji opća pretpostavka povjerljivosti izvješća o ispitivanjima iz grupe 1, EMA je mogla odbiti pristup svim navedenim izvješćima samo u slučaju da su se svi u njima sadržani podaci smatrali povjerljivim komercijalnim podacima čije je otkrivanje moglo ugroziti komercijalne interese tužiteljâ, što oni nisu dokazali. U tim okolnostima EMA nije mogla povrijediti temeljna prava tužiteljâ time što je primijenila odredbe Uredbe br. 1049/2001.
- 132 U tom pogledu, kada je riječ o konkretnom prigovoru EMA-i da nije provjerila je li otkrivanje bilo proporcionalno ugrožavanju interesa tužiteljâ, korisno je napomenuti da je člankom 4. stavkom 6. Uredbe br. 1049/2001 propisano da se, ako su izuzećem ili izuzećima od prava na pristup obuhvaćeni samo dijelovi traženog dokumenta, preostali dijelovi dokumenta objavljuju i da ispitivanje djelomičnog pristupa tom EMA-inom dokumentu treba izvršiti s obzirom na načelo proporcionalnosti (vidjeti u tom smislu presudu od 6. prosinca 2001., *Vijeće/Hautala*, C-353/99 P, EU:C:2001:661, t. 27. i 28.).
- 133 Sudska praksa naime naglašava da iz odredbi članka 4. stavka 6. Uredbe br. 1049/2001 proizlazi da je institucija ili tijelo dužno ispitati treba li odobriti djelomičan pristup dokumentima na koje se odnosi zahtjev za pristup, ograničavajući eventualno odbijanje samo na podatke na koje se odnose izuzeća. Institucija ili tijelo moraju odobriti takav djelomični pristup ako se cilj koji oni žele ostvariti, kada uskraćuju pristup dokumentu, može postići samim zacrnjivanjem odlomaka kojima se može ugroziti zaštita zaštićenog javnog interesa (vidjeti, u tom smislu, presude od 6. prosinca 2001., *Vijeće/Hautala*, C-353/99 P, EU:C:2001:661, t. 29., i presudu od 12. rujna 2013., *Besselink/Vijeće*, T-331/11, neobjavljenu, EU:T:2013:419, t. 84.).
- 134 Iz detaljne analize različitih dokumenata iz pobijane odluke proizlazi to da je EMA ispitala zahtjev za pristup dokumentima uz strogo poštovanje načela proporcionalnosti čija je primjena u području pristupa dokumentima opisana u sudskoj praksi iz točaka 132. i 133. ove presude.
- 135 Kao peto, pitanja u vezi s javnim zdravljem koja navodi EMA, prema mišljenju tužiteljâ, nisu takve prirode da bi se njima opravdao prevladavajući javni interes jer se ti razlozi u stvarnosti temelje samo na općim i nepotkrijepljenim tvrdnjama koje nisu posebno vezane uz izvješća o ispitivanjima iz grupe 1. Taj argument treba odbiti jer tužitelji nisu identificirali nijedan dio pobijane odluke u kojem je EMA navela razmatranja u vezi s javnim zdravljem. Prije svega, ne čini se da je EMA utemeljila svoju odluku o otkrivanju izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 na pitanjima vezanima uz javno zdravlje. Jedini razlozi koji su odredili sadržaj pobijane odluke temelje se na pitanju primjenjuje li se na predmetne dokumente jedno od izuzeća iz članka 4. Uredbe br. 1049/2001.
- 136 Kao šesto, prigovor koji su tužitelji uputili EMA-i da se za otkrivanje dokumenata pozvala na sigurnost veterinarsko-medicinskog proizvoda Bravecto nije relevantan zbog razloga analognih onima iz točke 135. ove presude. Naime, tužitelji nisu naveli nijednu točku iz pobijane odluke u kojoj bi bilo navedeno da je EMA utemeljila svoju odluku o otkrivanju izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 na sigurnosti veterinarsko-medicinskog proizvoda Bravecto. Kao što to EMA pravilno napominje, općim pravilom zahtijeva se javnost dokumenata u posjedu institucija Unije. Stoga je trebalo utvrditi primjenjuje li se na sva ili na dio izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 neko od izuzeća iz članka 4. Uredbe

br. 1049/2001. Budući da je EMA zaključila da se ta izuzeća ne primjenjuju u ovom predmetu, nije trebala odvagovati interese, ni, *a fortiori*, identificirati i dokazati postojanje prevladavajućeg javnog interesa koji dopušta otkrivanje, kao što to proizlazi iz točke 128. ove presude.

- 137 Štoviše, korisno je istaknuti da tužitelji svojom argumentacijom dovode u zabludu na način da ostavljaju dojam da se svako otkrivanje dokumenta o kojem odlučuje EMA vrši u okviru njezine zadaće zaštite javnog zdravlja, i to u ime javnog zdravlja koje je ona smatrala prevladavajućim javnim interesom. Međutim, činjenica da je utjecaj koji mogu imati predmetni dokumenti na javno zdravlje jedan od razloga zašto je zakonodavac Unije osnažio transparentnost i uspostavio pravo pristupa osobito dokumentima u EMA-inom posjedu ipak ne znači da se dokumenti poput izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 otkrivaju po službenoj dužnosti u ime prevladavajućeg javnog interesa zaštite javnog zdravlja i da to podrazumijeva nužnost odvagivanja interesa po službenoj dužnosti. Kao što je to i navedeno u točkama 135. i 136. ove presude, trebalo je prije svega utvrditi primjenjuje li se na sva ili na dio izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 neko od izuzeća iz članka 4. Uredbe br. 1049/2001.
- 138 S obzirom na sva navedena razmatranja treba u svakom slučaju odbiti četvrti tužbeni razlog kao neosnovan.

***Peti tužbeni razlog, koji se temelji na neodgovarajućem odvagivanju interesa***

- 139 U okviru petog tužbenog razloga tužitelji tvrde da bi, u svakom slučaju, pravilno odvagivanje interesa u kojem bi se uzelo u obzir sustav pravila u vezi s otkrivanjem uveden Uredbom br. 726/2004, Sporazum TRIPS, temeljna prava tužiteljâ i načelo proporcionalnosti dovelo do rezultata koji bi za njih očito bio povoljan. Oni navode da je EPAR već učinio dostupnima javnosti primjerene podatke i da se dijeljenje podataka iz izvješća o ispitivanjima iz grupe 1, obrazloženo razlozima zaštite javnog zdravlja, moglo provesti načinima koji manje zadiru u prava imatelja OSP-a (na primjer ograničenim i uvjetovanim pristupom). Osim toga, nikakav strah koji bi opravdao posebno ispitivanje nije naveden u vezi sa sigurnošću veterinarsko-medicinskog proizvoda Bravecto.
- 140 EMA podsjeća na to da je naglasila da se dokumente ne može smatrati povjerljivim komercijalnim podacima i da ona stoga nije mogla odvagivati prevladavajući javni interes koji opravdava otkrivanje i nedostavljanje dokumenata.
- 141 Peti tužbeni razlog koji su naveli tužitelji temelji se još i na tvrdnji da su izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 ili dio tih izvješća povjerljiva. Međutim, iz ispitivanja prethodnih tužbenih razloga proizlazi da EMA nije pogriješila kada je zaključila da ne postoje povjerljivi podaci u smislu članka 4. stavka 2. i 3. Uredbe br. 1049/2001 i da ona stoga nije morala odvagivati poseban interes za povjerljivost s prevladavajućim javnim interesom koji opravdava otkrivanje.
- 142 Analiza prvih četiriju tužbenih razloga je također pokazala da je taj EMA-in pristup bio u skladu sa sporazumom TRIPS, temeljnim pravima tužiteljâ u vezi s njihovom privatnošću kao i zaštitom njihovih podataka stručne naravi i prava vlasništva te s načelom proporcionalnosti.
- 143 Iz toga slijedi da se EMA-i ne može prigovoriti nikakvo neodgovarajuće odvagivanje interesa.
- 144 Stoga tužiteljjev peti tužbeni razlog treba svakako odbiti kao neosnovan.
- 145 Iz svega prethodno navedenoga proizlazi da tužbu treba odbiti.

## Troškovi

- <sup>146</sup> Sukladno članku 134. stavku 1. Poslovnika Općeg suda, stranka koja ne uspije u postupku dužna je, na zahtjev protivne stranke, snositi troškove. U ovom slučaju, budući da tužitelji nisu uspjeli u glavnom postupku, treba im naložiti snošenje EMA-inih troškova sukladno njezinu zahtjevu, uključujući troškova postupka privremene pravne zaštite.

Slijedom navedenoga,

OPĆI SUD (drugo vijeće)

proglašava i presuđuje:

- 1. Tužba se odbija.**
- 2. MSD Animal Health Innovation GmbH i Intervet international BV će osim vlastitih troškova snositi i one Europske agencije za lijekove (EMA), uključujući troškove postupka privremene pravne zaštite.**

Prek

Buttigieg

Berke

Objavljeno na javnoj raspravi u Luxembourggu 5. veljače 2018.

Potpisi



## Sadržaj

Činjenice iz kojih proizlazi spor .....	2
Postupak i zahtjevi stranaka .....	3
Pravo .....	3
Prvi tužbeni razlog, koji se temelji na zaštiti izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 na temelju članka 4. stavka 2. ili 3. Uredbe br. 1049/2001, na temelju opće pretpostavke povjerljivosti .....	4
Drugi tužbeni razlog, koji se temelji na zaštiti izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 na temelju članka 4. stavka 2. Uredbe br. 1049/2001 kao povjerljivih podataka u komercijalnom smislu .....	11
Treći tužbeni razlog, koji se temelji na zaštiti izvješća o ispitivanjima iz grupe 1 na temelju članka 4. stavka 3. Uredbe br. 1049/2001 od ugrožavanja procesa odlučivanja.....	17
Četvrti tužbeni razlog, koji se temelji na nepostojanju odvagivanja interesa .....	20
Peti tužbeni razlog, koji se temelji na neodgovarajućem odvagivanju interesa .....	23
Troškovi .....	24